Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Éthique et recherche biomédicale

rapport 1990

La **documentation** Française

This book is due for return on or before the last date shown below.

Don Gresswell Ltd., London, N21 Cat. No. 1207

22501868486

Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Éthique et recherche biomédicale

rapport 1990

XSA COM

La **documentation** Française

© La Documentation française - Paris, 1991
ISBN : 2-11-002655-3
Cet ouvrage a été réalisé grâce au soutien financier
apporté par l'Inserm au Comité

Sommaire

Avant-propos 5

– Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, modifié 7

– Membres du Comité consultatif national d'éthique 10

Première partie
Les travaux du Comité 13

Avis et rapports 15

– Recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986, et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation 17
- *Rapport* 18
- *Avis* 24

– Organisation actuelle du don de gamètes, et ses conséquences 25
- *Rapport* 26
- *Avis* 28

– La non-commercialisation du corps humain 29
- *Avis* 30

– La thérapie génique 33
- *Rapport scientifique* 34
- *Considérations éthiques* 37
- *Avis* 38

– Greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique 39
- *Avis* 40

Activités de la section technique 43

– Liste des dossiers ayant reçu un avis du Comité consultatif national d'éthique en 1990 46

Le Centre de documentation et d'information d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé 49

– Esquisse d'un bilan de l'activité du Centre 51

– Dossiers documentaires 55

– Revues de presse 62

– Bibliographie 63

Deuxième partie
Compte rendu des journées annuelles, décembre 1990-janvier et avril 1991 67

Les journées parisiennes 1990 69

– Programme des 13, 14 et 15 décembre 1990 71

– Accueil de Michelle Gendreau-Massaloux, recteur 73

– Allocution de Jean Bernard, président du Comité 75

– Allocution de Robert Badinter, président du Conseil constitutionnel 81

– Allocution de Catherine Lalumière, secrétaire générale du Conseil de l'Europe 83

– Présentation des avis et rapports du Comité consultatif national d'éthique, publiés en 1990 87

– Forum des écoles 99

– Débat sur le thème : éthique et argent 113

– Débat sur le thème : éthique et pédiatrie 127

Les journées régionales 1991 135

– Le Mans. Diagnostic prénatal - Acharnement thérapeutique (18 janvier 1991) 137

– Rennes. Bioéthique et droit - Le sida - La procréation médicalement assistée - Le pouvoir de changer l'homme (4 avril 1991) 139

Avant-propos

1990, année historique de bouleversements politiques en Europe, a vu aussi l'amplification des préoccupations éthiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

Pour la première fois, des participants venus de l'Europe de l'Est ont pris part aux journées annuelles du Comité consultatif national d'éthique. Les médecins et biologistes de ces pays se trouvent subitement face à des problèmes éthiques qui, jusque-là, étaient « estompés » par les décisions d'un appareil bureaucratique. C'est la découverte de leur responsabilité personnelle devant ces problèmes. C'est aussi la mise en lumière du rôle de l'argent et de ses éventuels effets pervers illustrés, par exemple, par le commerce du sang que des firmes industrielles de l'Europe de l'Ouest achètent à l'Est pour préparer des dérivés sanguins. Ce n'est pas là ce que les pays de l'Est attendent de nous, mais, au contraire, l'exemple d'une discussion élargie des questions éthiques qui vont apparaître.

Dans notre pays, la « classe politique » mesure de plus en plus l'importance des problèmes éthiques posés par les progrès accélérés de la biologie et de la médecine. Les parlementaires, au Sénat, à l'Assemblée nationale, ont constitué des missions d'information très actives. Le Gouvernement a confié à Madame Lenoir une mission qui conduit à un important rapport. Autour de ces missions, des projets législatifs s'échafaudent. Les membres du Comité ont été associés à ces travaux, et les débats et les avis rendus par le Comité, les précédentes années, sont souvent la base de la réflexion.

Dans le cadre du Comité, la discussion publique des questions éthiques a été élargie : aux débats habituels des journées à la Sorbonne, se sont ajoutées des séances à la Cité des Sciences et de l'Industrie, au Centre Georges-Pompidou. Les journées organisées au Mans et à Rennes illustrent l'intérêt porté par la société à ces problèmes car, lors de ces réunions, les salles, les escaliers, les couloirs étaient remplis par un public de tout âge, attentif et participant aux débats.

Bien d'autres réunions publiques ont été organisées au cours de l'année, et il est devenu difficile de se tenir au courant de ces débats et d'y participer.

On pourrait presque se demander s'il n'y a pas un risque de « trop-plein » de réunions d'éthique entraînant le développement d'une classe de « professionnels de la bioéthique » et créant des « chapelles idéologiques » éloignées des problèmes pratiques auxquels doivent faire face médecins et biologistes.

Les réflexions sur les problèmes éthiques ne seront possibles et fructueuses qu'à partir d'une bonne information. C'est le devoir des scientifiques que d'apporter une information documentée et claire sur les données scientifiques et sur leurs conséquences prévisibles. C'est l'une des tâches auxquelles le Comité s'est attaché, comme en témoignent les documents accompagnant ses avis.

André Boué

Décret n° 83.132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, modifié

Le président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre d'État, ministre de la Recherche et de l'Industrie, et du ministre de la Santé,

Vu l'article L. 785 du Code de santé publique ;

Vu le décret n° 64-727 du 18 juillet 1964 modifié relatif à l'organisation générale et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

Le Conseil des ministres entendu,
Décrète :

Art. 1er — Il est créé auprès du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
Le Comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière.

Art. 2 — Le Comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, un membre du Gouvernement, un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, un établissement d'enseignement supérieur.
Il peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupements autres que ceux qui sont visés à l'alinéa ci-dessus.

Art. 3 — Le président du Comité est nommé par décret du président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable.

Art. 4 — Le comité comprend, outre son président :
1° Cinq personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.
2° Seize personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :
un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;
un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;
un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;
une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
une personnalité désignée par le ministre chargé de la Recherche ;
une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des Affaires sociales et de la Solidarité nationale ;
une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'Éducation nationale ;
une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;

trois personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé ;
une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;
une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille ;
une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme ;

3° — Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :
un membre de l'Académie des sciences désigné par son président ;
un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président ;
un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;
un représentant de l'Institut Pasteur désigné par son directeur ;
quatre chercheurs appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
deux universitaires ou hospitalo-universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et désignés par le directeur général de cet institut ;
deux universitaires ou hospitalo-universitaires désignés par la conférence des présidents d'université ;
un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique désigné par le président-directeur général de cet établissement.

Art. 5 — La liste des membres du Comité, désignés dans les conditions prévues à l'article 4, est publiée par arrêté conjoint du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé.

Art. 6 — Le Comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 4 ci-dessus. Il sera procédé à l'issue de la première période de deux ans suivant l'installation dudit Comité au tirage au sort de la moitié des membres de chacune des trois catégories définies à l'article 4 du présent décret en vue de leur renouvellement.

Art. 7 — Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 1er du présent décret, le Comité est chargé d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Art. 8 — Il est créé au sein du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité par son président. La section technique a compétence pour traiter les autres demandes d'avis reçues par le Comité ;

Art. 9 — La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 3 de l'article 4 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 2 de l'article 4. Ils sont désignés par le Comité sur proposition de son président.

La section technique élit son président parmi les huit premières personnalités.

En cas de vote avec partage des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 10 — L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au comité et à sa section technique, notamment en créant au sein de l'Institut un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé dont les conditions de fonctionnement sont arrêtées par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

Art. 11 — Les séances du Comité et de sa section technique ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un des membres présents.

Le Comité et sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. 12 — Le Comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Art. 13 — L'ensemble des activités du Comité et de sa section technique font l'objet d'un rapport annuel remis au ministre chargé de la Recherche et au ministre chargé de la Santé.

Art. 14 — Le Comité se dote d'un règlement intérieur qui est approuvé par le ministre chargé de la Recherche et le ministre chargé de la Santé et qui définit les modalités de fonctionnement du Comité et de sa section technique.

Art. 15 — Le Premier ministre, le ministre d'État, ministre de la Recherche et de l'Industrie, le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité nationale, le garde des Sceaux, ministre de la Justice, le ministre de l'Éducation nationale, ministre délégué aux Affaires sociales, chargé du Travail, le ministre de la Santé et le ministre de la Communication sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 février 1983.

Membres du Comité consultatif national d'éthique

Président : Jean Bernard

Personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

Henri Atlan, professeur de biophysique à la faculté Broussais-Hôtel-Dieu.

France Quéré, théologienne.

Olivier de Dinechin, membre de la compagnie de Jésus, délégué de l'épiscopat français pour les questions morales concernant la vie humaine.

Lucien Sève, directeur-adjoint de l'Institut de recherches marxistes.

Mohammed Arkoun, professeur d'histoire de la pensée islamique à la Sorbonne.

Personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique

Bernard Bioulac, député de la Dordogne.

Michel Miroudot, sénateur de la Haute-Saône.

Nicole Questiaux, conseiller d'État.

Jean Michaud, conseiller à la Cour de cassation.

Michel Grimaldi, professeur à l'université Panthéon-Assas (Paris II).

René Sautier, administrateur civil au ministère des Finances, président d'honneur de SANOFI, président du SNIP.

Michelle Bressand, infirmière générale à l'hôpital Saint-Louis, démissionnaire en novembre 1990.

Anne-Fagot-Largeault, professeur à l'université de Paris X (philosophie), et psychiatre attaché à l'AP de Paris.

Pierre Laroque, ancien président de la section sociale du Conseil d'État.

Elisabeth Aubeny, gynécologue, attachée des hôpitaux de Paris.

Georges David, professeur de biologie du développement et de la reproduction à l'université de Paris XI, fondateur de la fédération de CECOS.

Raymond Villey, doyen honoraire de la faculté de médecine de Caen, ancien président du conseil national de l'Ordre des médecins.

Pierre Dumayet, scénariste, dialoguiste, romancier.

Pierre Royer, professeur de pédiatrie et biologie du développement, président du Centre international de l'enfance.

Roger Leray, ancien Grand-Maître du Grand Orient de France.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Jean Dausset, prix Nobel de médecine et de physiologie, professeur titulaire de la chaire de médecine expérimentale au Collège de France.

Raymond Bastin, membre de l'Académie nationale de médecine, professeur en maladies infectieuses à l'hôpital Claude-Bernard.

Yves Laporte, administrateur du Collège de France.

François Gros, membre de l'Institut, professeur au Collège de France.

Béatrice Descamps-Latscha, maître de recherche à l'INSERM, unité de recherche néphrologique.

Marie-José Chombart de Lauwe, directeur honoraire de recherche au CNRS, psychosociologue.

Jacques Seylaz, directeur de recherche au CNRS.

Nicole Échard, directeur de recherche au CNRS.

Catherine Driancourt, ingénieur d'études, biochimiste dans une unité INSERM.

Anne-Marie Chancerel, ingénieur de recherche au CNRS.

André Boué, professeur de génétique, directeur de l'unité de recherche de biologie prénatale de l'INSERM.

Daniel Schwartz, professeur de statistique médicale et biologique à la faculté de médecine de Paris-Sud, chef du service d'épidémiologie et de statistique à l'hôpital de Bicêtre.

Jean-Paul Jacqué, professeur de droit public à l'université Robert-Schuman et au Collège d'Europe de Bruges, secrétaire général de l'Institut international des droits de l'homme, à Strasbourg.

Philippe Lucas, recteur de l'Académie de Bordeaux, membre du comité national du CNRS.

Jean-Paul Renard, chargé de recherche à l'INRA, unité de génétique des mammifères de l'Institut Pasteur.

Renée Dufourt, professeur de philosophie, chargée de mission au secrétariat d'État aux droits des femmes.

Secrétariat général du Comité consultatif national d'éthique

Martine de Boisdeffre, Marie-Hélène Lhuguenot.

Secrétaire de la section technique

Denis Hioco.

Secrétaire

Huguette Douilliez.

Première partie

Les travaux du Comité

Avis et rapports

Recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986, et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation

Rapport

(18 juillet 1990)

Par son avis du 15 décembre 1986 *, le Comité consultatif national d'éthique avait proposé en matière de recherche sur l'embryon un moratoire de trois ans.
Il convient de rappeler l'objet précis et limité de ce moratoire. Il concerne les seules recherches qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique (diagnostic chromosomique ou génique, diagnostic de sexe) avant transfert. Le texte de l'avis précité est joint en annexe ainsi qu'une réponse adressée au ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale sur les recherches sur l'embryon humain non destiné au transfert.

Le délai fixé est dépassé de quelques mois. Ce retard est sans dommage, car il a permis d'approfondir la réflexion.

Lorsqu'on considère les événements survenus pendant cette durée, les conclusions peuvent être formulées.

Le moratoire a-t-il été respecté ?

Les informations recueillies font penser que le moratoire a été respecté par les équipes françaises. Pour ces équipes, les programmes de recherches dans le domaine couvert par le moratoire n'étaient pas prioritaires, car il y avait des problèmes plus importants à résoudre dans l'amélioration des techniques de procréation médicalement assistée, problèmes nécessitant un effort soutenu.

Travaux réalisés à l'étranger dans le domaine couvert par le moratoire

Quelques travaux sur la mise au point de techniques de diagnostic génétiques ont été réalisés sur des embryons humains :

---

* Voir *Éthique et recherche biomédicale - rapport 1986* (p. 75).

– il s'agit essentiellement de l'évaluation sur des embryons surnuméraires de techniques de diagnostic du sexe utilisant deux méthodes : soit analyse de l'ADN après amplification génique, soit hybridation moléculaire *in situ* avec des sondes fluorescentes reconnaissant le chromosome Y dans des noyaux en interphase ;
– dans le domaine du diagnostic des maladies monogéniques, un récent travail basé sur l'analyse d'une activité enzymatique (HG PRT) responsable de la maladie de Lesch-Nyhan montre qu'au stade de quatre à huit cellules, les activités enzymatiques sont encore d'origine maternelle ; il n'y a pas de travail publié sur des diagnostics spécifiques de maladies génétiques par analyse de l'ADN sur des cellules d'embryons humains.

À notre connaissance, il n'y a pas eu d'application de diagnostic de maladie monogénique suivi de réimplantation ; mais, tout récemment (avril 1990), a été rapportée l'utilisation de la technique d'amplification et d'analyse de l'ADN du chromosome Y sur des embryons humains *in vitro* pour le diagnostic du sexe suivi de réimplantation des embryons de sexe féminin chez des femmes transmettrices de maladies liées au sexe.

Travaux sur l'animal dans le domaine des diagnostics génétiques

Le diagnostic de sexe : sexage

Chez l'animal, le diagnostic du sexe de l'embryon avant transplantation fait l'objet d'un début d'application commerciale, notamment chez les bovins. L'analyse de l'ADN (sonde spécifique du chromosome Y) après amplification génique est effectuée à partir du prélèvement d'une dizaine de cellules sur un embryon de six à sept jours (stade blastocyte ; environ 120 à 200 cellules). Le résultat peut être obtenu cinq à six heures après le prélèvement, ce qui permet de réaliser la transplantation dans la journée.

Les résultats sont techniquement bons (80 % des embryons sexués) mais le coût de la méthode est élevé : c'est le principal obstacle à son développement. Une unité « pilote » regroupant des partenaires industriels devrait prochainement être mise en place en France. La congélation des embryons biopsés devrait contribuer à l'industrialisation de la technologie du diagnostic de sexe. Les recherches menées chez la vache et la souris, espèces dont les embryons supportent bien la congélation, montrent que la survie des embryons biopsés puis congelés dépend étroitement de leur qualité morphologique initiale. Les résultats deviennent médiocres (taux de survie de 10 à 20 % seulement) dès que l'on utilise des embryons dont les taux de survie, sans biopsie, sont seulement de l'ordre de 50 %.
C'est à ce dernier groupe d'embryons qu'il faut aujourd'hui rattacher l'embryon humain : sa biopsie avant congélation ne relève donc que de l'exploit technique.

Le diagnostic d'une anomalie génique

Plusieurs travaux montrent qu'il est techniquement possible de réaliser un diagnostic d'une anomalie génique sur quelques cellules prélevées sur un embryon. Par contre, il n'y a encore aucune donnée montrant que l'on peut en routine effectuer un tel diagnostic, puis transplanter l'embryon dans une femelle receveuse avec des chances raisonnables de succès. L'exemple de souris transgénique porteuse de thalassémie majeure vise avant tout à servir de modèle pour une, encore hypothétique, thérapie somatique.

Le diagnostic chromosomique direct (souris)

Les résultats sont médiocres et non applicables en pratique aux embryons humains. Pour tenter de contourner les difficultés qui rendent aléatoires l'application des techniques actuellement disponibles, plusieurs voies de recherches sont envisagées :

1. le développement de méthodes de culture in vitro à partir d'une (ou deux) cellules prélevées sur l'embryon, permettant d'obtenir une quantité suffisante de cellules assurant un diagnostic fiable. Une recherche approfondie est indispensable dans ce domaine ;

2. le recours au transfert d'une cellule de l'embryon en entier au-delà de la période actuellement utilisée pour la réimplantation (stade d'environ quatre cellules), ceci dans le but de permettre le prélèvement de plusieurs cellules en vue d'un diagnostic génétique (comme cela se pratique sur les embryons bovins). Ces recherches font surtout appel à des méthodes de co-cultures, non encore évaluées.

Recherches génétiques sur les embryons humains sans bénéfice individuel potentiel

Ces recherches peuvent présenter un intérêt médical notamment pour la compréhension des variations importantes d'aptitude au développement que l'on observe entre œufs de même apparence après fécondation *in vitro*.

Encore convient-il de prendre en compte les deux faits suivants :

1. les différences que l'on peut observer entre diverses espèces de mammifères et l'espèce humaine, dans le déroulement des premières étapes du développement sont secondaires par rapport aux mécanismes communs mis en jeu qui dépendent essentiellement de l'utilisation séquentielle des informations (transcrits maternels, protéines) contenues dans l'ovocyte avant sa fécondation. Ces différences sont d'ordre chronologique, les étapes du développement restent les mêmes ; segmentation, activation du génome de l'embryon, engagement dans la différenciation, perte de la totipotence, organisation des cellules les unes par rapport aux autres, sortie de la zone pellucide.

L'embryon animal (mammifère) est donc en lui-même un bon modèle pour l'embryon humain ;
2. les événements qui assurent la réalisation des premières étapes du développement sont chez l'animal encore peu comprises. Leur nature moléculaire commence seulement à être appréhendée, mais la faible quantité de matériel disponible par embryon limite les possibilités d'étude.

La recherche implique donc l'utilisation de nombreux embryons. Seules quelques espèces de mammifères peuvent répondre à cette exigence : la souris, le cobaye, le rat, voire le lapin ou quelques espèces d'intérêt agronomique. En conséquence, une équipe ne saurait prétendre réaliser des recherches à caractère fondamental à partir du seul embryon humain.

Or, on constate que les équipes travaillant dans un centre de procréation médicalement assistée n'ont, en général, pas une problématique scientifique qui se fonde sur l'utilisation d'un modèle animal. Ces équipes compensent cette absence en présentant de simples projets d'amélioration technique, comme cela a été le cas pendant les trois années du moratoire.

Cette instrumentalisation inutile de l'embryon humain est à terme préjudiciable à l'existence d'une recherche sur l'embryon humain. L'avènement proche de nouvelles technologies, comme le transfert nucléaire qui permet le clônage embryonnaire, suscitera un mouvement de rejet de l'opinion alors que ces outils techniques pourraient permettre de mieux poser des questions essentielles.

Recherches génétiques sur les embryons humains à bénéfice potentiel

Quelles sont les indications médicales possibles de diagnostic génétique avant l'implantation ? Nous n'envisageons que les indications qui pourraient bénéficier des techniques éventuellement disponibles dans un proche avenir, c'est-à-dire en pratique les techniques basées sur une analyse de l'ADN après l'amplification génique à partir d'une ou mieux quelques cellules.

Diagnostic de sexe dans les maladies liées à l'X

Les progrès de la génétique au cours des dernières années font que, pour un grand nombre de maladies liées au chromosome X, il est maintenant possible de faire un diagnostic prénatal fiable de l'anomalie, donc de distinguer les fœtus mâles normaux ou atteints ; ceci exclut un diagnostic de sexe seul qui conduirait à éliminer tous les fœtus mâles normaux ou atteints. C'est le cas de la myopathie de Duchenne, des hémophilies et d'autres maladies plus rares. Les indications éventuelles du seul diagnostic de sexe pour d'autres maladies liées au sexe sont devenues exceptionnelles.

Diagnostic spécifique d'anomalies géniques

Le diagnostic prénatal des maladies monogéniques a connu des progrès importants :

– d'une part, grâce au prélèvement précoce de villosités choriales permettant un diagnostic à 10, 12 semaines de grossesse et donc éventuellement une interruption précoce de la grossesse ;

– d'autre part, grâce aux progrès de la biologie moléculaire, sondes spécifiques des mutations et amplification génique.

Donc, concurremment aux recherches sur les possibilités de diagnostics avant l'implantation, se sont développées des méthodes fiables et rapides de diagnostics prénatals précoces ce qui, sur le plan médical, pose la question de l'intérêt du diagnostic avant l'implantation qui a, en outre, à faire la preuve de sa fiabilité lors de son application. Les impératifs d'une application d'une technique de diagnostic ne sont pas les mêmes que ceux de la recherche. On ne peut envisager que des techniques parfaitement fiables.

Il faut noter que la demande potentielle de maladies monogéniques est réduite du fait de la rareté de la plupart de ces affections. En 1989, pour l'ensemble de la France, environ trois cents diagnostics prénatals par biologie moléculaire ont été réalisés. La demande potentielle de diagnostic préimplantatoire ne représenterait donc qu'une petite fraction de ces diagnostics, soit au maximum quelques-uns par an.

Diagnostic de complaisance

On pense au choix d'un enfant du sexe désiré. Le diagnostic chromosomique sur des biopsies de villosités choriales permet déjà le diagnostic de sexe à 9/10 semaines de grossesse, c'est-à-dire dans les délais légaux de l'IVG.

L'expérience des obstétriciens et des cytogénéticiens a montré que les demandes étaient exceptionnelles, et il n'y a pas eu une « dérive » redoutée ; cette situation repose peut-être tout simplement sur l'éthique des médecins impliqués dans ces diagnostics.

Il faut être attentif aux conséquences d'une médiatisation excessive des travaux sur le diagnostic préimplantatoire du sexe qui pourrait susciter une demande accrue.

Un dernier point doit retenir l'attention

Ce sont les contraintes médicales de ces diagnostics génétiques avant l'implantation qui impliqueraient le recours aux techniques de procréation médicalement assistée chez des couples féconds.

Il s'agit donc d'une déviation dans les indications de la procréation médicalement assistée, si des couples féconds entrent dans ce circuit avec toutes ses contraintes et ses aléas.

Sur le plan de l'acte médical : dans le cas d'un diagnostic sur l'embryon *in vitro* et une réimplantation des embryons reconnus normaux, ce n'est que dans 20 % des cas que la grossesse ira à terme bien que l'œuf implanté soit normal [ce sont les chiffres favorables de succès de la Fivete (Fécondation *in vitro* et transfert embryonnaire)] d'où la nécessité d'analyser un grand nombre d'embryons qui seront conservés congelés en vue d'implantations ultérieures en cas d'échec ou en cas de désir d'un second enfant.

Avec le diagnostic prénatal *in utero*, tel qu'il est réalisé actuellement, dans le cas, de loin le plus fréquent, de maladies récessives autosomiques ou liées au chromosome X, 75 % des fœtus sont normaux ; les grossesses vont à terme avec naissance d'un enfant normal. On remplacerait donc les traumatismes physiques et psychologiques du diagnostic prénatal et de l'interruption de grossesse par les traumatismes physiques et psychologiques de la Fivete, ceci chez un couple fécond qui supportera mal des échecs répétés.

On constate que les équipes travaillant dans un centre de procréation médicalement assistée sont, pour la plupart d'entre elles, coupées des recherches effectuées dans le domaine de la génétique et qu'elles n'ont pas une vision claire des difficultés technologiques de l'application des méthodes de diagnostic et des données génétiques des indications médicales.

Il y a un effort d'information et de pédagogie à développer vers ces équipes.

Avis

(18 juillet 1990)

Après le délai de réflexion qu'a permis le moratoire, et compte tenu des connaissances scientifiques acquises au cours des dernières années, qui ont permis une meilleure appréciation des problèmes posés, le Comité consultatif national d'éthique arrive aux conclusions suivantes :

1. les indications médicales du diagnostic génétique préimplantatoire sont exceptionnelles pour les couples infertiles qui pourraient bénéficier de la fécondation *in vitro* ;
2. les couples à risque élevé de concevoir un enfant atteint d'une maladie génétique grave peuvent bénéficier de méthodes de diagnostic prénatal qui ont déjà été appliquées largement et ont fait la preuve de leur fiabilité ;
3. le diagnostic génétique préimplantatoire conduirait à une dérive des indications de la procréation médicalement assistée, et soumettrait des couples féconds aux contraintes et aléas de cette méthode ;
4. les recherches sur des embryons destinés à être réimplantés comportent des dangers de graves déviations pour le patrimoine génétique humain.

En conséquence, le Comité réaffirme les considérations éthiques de son précédent avis et recommande de ne pas entreprendre de diagnostics génétiques préimplantatoires.

Le développement des connaissances, l'ouverture de nouvelles voies pourraient pendant les prochaines années modifier l'état actuel. De nouvelles études seraient alors nécessaires qui fixeraient les règles éthiques qui devraient être respectées.

Organisation actuelle du don de gamètes, et ses conséquences

Rapport

(18 juillet 1990)

Le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis du 23 octobre 1984 sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle, avait déclaré « que les opérations et recherches qui découlent des techniques de reproduction artificielle ne doivent plus être menées qu'au sein d'équipes agréées et sans but lucratif ». Plus récemment (état actuel des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons : décembre 1989), le Comité a rappelé que « la procréation par don de gamètes ou d'embryons n'est, en tout état de cause, envisageable, sur indication médicale, qu'au bénéfice de couples hétérosexuels stables. Elle doit être pratiquée dans le cadre de centres agréés de caractère public sous responsabilité médicale, strictement réglementés et en très petit nombre ».

Cette nécessité d'un contrôle aussi bien qualitatif que quantitatif des pratiques de procréation médicalement assistée (PMA), tout particulièrement lorsqu'il y a recours au don de gamètes, avait été admise par les pouvoirs publics.
En avril 1988, deux décrets (n°s 88327 et 88328) ont apporté une réglementation des activités de PMA qui, pour leur partie biologique, sont définies comme « recueil de sperme, traitement des gamètes humains en vue de la fécondation, leur conservation, la fécondation *in vitro* et la conservation des œufs humains fécondés en vue d'implantation ». On notera qu'aucune distinction n'est faite dans ces décrets entre les activités de PMA intraconjugales et les activités de PMA ayant recours à des gamètes étrangers au couple. Une telle distinction ne pouvait en effet que s'appuyer sur une disposition législative toujours en attente.

Une commission de médecine et de biologie de la reproduction, prévue par le décret, a été chargée de proposer à l'agrément du ministre, d'une part des centres cliniques, d'autre part des établissements autorisés à pratiquer les activités biologiques de PMA. 76 centres cliniques ont été autorisés ainsi que 81 établissements précités, ces derniers se répartissant en nombre à peu près égal entre établissements hospitaliers publics et laboratoires d'analyse biologique médicale, c'est-à-dire des structures privées. Du fait de l'impossibilité de distinguer les

activités concernant le don de gamètes, chaque centre a reçu une autorisation globale pour l'ensemble des traitements de gamètes.

Ainsi, l'application stricte du décret aboutit à une situation paradoxale. On comptait en France une vingtaine de banques de sperme ; on peut en voir demain le double ou le triple. En outre, un nombre assez important de laboratoires d'analyse biologique médicale a reçu une autorisation de « préparation du sperme frais en vue d'insémination ». Rien n'interdit qu'ils considèrent cette autorisation comme s'appliquant à du sperme étranger au couple, alors qu'elle visait implicitement la seule utilisation intraconjugale.

La situation créée par cette multiplication possible des banques de sperme comporte des risques graves, au plan de la santé publique et au plan éthique. Au plan de la santé publique, comment sera-t-on assuré de la rigueur technique permettant d'éviter les accidents de transmission de maladies infectieuses (maladies sexuellement transmissibles, virus du SIDA) ou de transmission de maladies héréditaires et les risques de consanguinité du fait de l'emploi d'un même donneur sans limitation du nombre des conceptions obtenues ? On peut craindre également que les indications bien précises auxquelles doit répondre ce type de PMA (stérilité prouvée ou risque important de maladie héréditaire) ne soient plus respectées. Au plan éthique, les craintes sont aussi vives.

Depuis 1973, les structures existantes, implantées en secteur hospitalier public, se sont imposées des principes inspirés du don du sang, qui relèvent de dispositions législatives (articles L. 666 à L. 677 du code de la santé publique) : gratuité du don, anonymat des donneurs, non profit à l'occasion de la préparation et du conditionnement. Elles assuraient par ailleurs un contrôle des indications et assumaient la responsabilité de l'ordre des délivrances en fonction exclusive des dates d'enregistrement des demandes. Ainsi, tout en permettant l'utilisation du sperme indifféremment en secteur privé ou hospitalier, était obtenue une totale garantie de non-commercialisation des spermes provenant de donneurs bénévoles. Comment l'agrément de structures telles que les laboratoires d'analyse médicale, non soumises à la règle de non-profit, sera-t-il dorénavant compatible avec l'exigence fondamentale de non-commercialisation des organes de tissus humains ?

Avis

(18 juillet 1990)

Le Comité consultatif national d'éthique ayant pris connaissance de l'application des décrets portant réglementation des activités de procréation médicalement assistée (PMA) estime que la situation créée comporte des risques graves du fait que les agréments recouvrent sans distinction l'utilisation de gamètes intra ou extraconjugaux, distinction impossible actuellement en l'absence d'une législation.

Les risques sont :
1. d'ordre médical : risques de transmission de maladies infectieuses en particulier de transmission du virus du SIDA, en raison de la possibilité de recours à du sperme frais de donneur ; risques de transmission de maladies héréditaires ; risques de consanguinité ;
2. d'ordre éthique : risques de non-respect du principe fondamental de non-commercialisation des organes et tissus humains.

Soucieux de la gravité de la situation nouvellement créée, le Comité rappelle la nécessité :
1. d'observer, en matière de don de gamètes, la règle du bénévolat ;
2. de ne pas recourir au sperme frais en cas d'utilisation de sperme de donneur ;
3. de limiter strictement le nombre des centres de PMA habilités à recueillir, traiter, conserver les gamètes provenant de donneurs. Le nombre doit être fixé en tenant compte, d'une part, de l'importance limitée des indications et d'autre part, de la nécessité d'une taille minimale de la population desservie par un même centre ;
4. de n'autoriser, pour ce type d'activité, que les centres de caractère public (établissements publics ou établissements privés sans but lucratif et associés au service public) cette disposition garantit l'exigence de non-commercialisation ;
5. de confier à ces centres le contrôle des indications et la responsabilité de la distribution, tout en permettant une utilisation aussi bien en secteur privé qu'hospitalier.

Le résultat recherché ne peut être atteint que par l'intervention indispensable et urgente de dispositions législatives

La non-commercialisation du corps humain

Avis

(13 décembre 1990)

Dès le début de son activité, le Comité consultatif national d'éthique s'est trouvé placé devant la nécessité d'un choix fondamental : s'emploierait-il d'abord à définir une doctrine qu'il traduirait dans ses avis ou, de manière pragmatique, dégagerait-il cette doctrine au fil de ses travaux ? Préférant la seconde méthode, il a retenu certains principes qui ont progressivement orienté ses prises de position. Les deux rapports de synthèse : *Recherche médicale et respect de la personne humaine, Éthique et connaissance*, contiennent la somme de ces principes lesquels constituent des éléments essentiels des avis rendus de 1984 à 1990.

Parmi les plus constants d'entre eux, il faut citer la non-commercialisation du corps humain. Voici à ce sujet quelques exemples :

Dès 1984, nous écrivions : « Les prélèvements de tissus effectués sur l'embryon ou le fœtus mort, lorsqu'ils sont légitimes, ne sauraient donner lieu à rémunération » (cette phrase a été reprise en 1989 à propos de la transplantation de tissus nerveux) ; et encore en 1984, à propos des essais sur l'homme : les sujets peuvent recevoir « une indemnisation tenant compte des diverses contraintes subies, toute rémunération étant exclue » ; enfin cette même année 1984, à propos des mères dites de substitution : « Il est inacceptable qu'une telle opération puisse être lucrative ».

En 1986 : « Les donneurs [de gamètes ou d'embryons] ne peuvent être rémunérés et les organismes ou personnes détenant des embryons humains ne peuvent poursuivre, à l'occasion de leur gestion, un but lucratif ».

En 1987 : « L'homme ne peut être autorisé à vendre ses propres cellules » ; en 1989 : « Le don d'embryon ne peut faire l'objet d'aucune rétribution ; la non-commercialisation du don d'embryon est un principe intangible ». En 1990, il est recommandé d'observer en matière de don de gamètes les règles du bénévolat et de n'autoriser pour ce type d'activité que les centres respectant l'exigence de non-commercialisation. Enfin, les rapports généraux précités développent les principes considérés, respectivement dans leurs pages 42 à 47, et 72-73. Rappelons spécialement ce passage du rapport *Éthique et connaissance* : « La position du droit

français sur ce problème est claire. Il n'admet pas la commercialisation du corps humain. Le corps n'étant pas une chose, on ne saurait l'utiliser ou le faire utiliser comme tel ; par exemple, le sang et les organes sont hors commerce, une position peu fréquente dans le monde ».

Il est par conséquent normal que le Comité se livre à une étude spécifique sur les problèmes posés par les liens entre la bioéthique et l'argent.

Un groupe de travail a été constitué à cette fin courant 1990. Il ne pourra certainement pas aboutir avant la fin de l'année 1991. Mais déjà les premières études menées permettent au Comité d'énoncer quelques considérations qui ne seront vraisemblablement plus remises en cause. Elles tendent à exprimer l'idée, traduite dans les différents avis précédemment cités, que ni le corps humain, ni une partie du corps humain, ne peuvent être vendus ou achetés. Cette affirmation est conforme à la leçon du droit français. Il n'est pas inutile de déterminer le domaine et par suite les limites de ce principe.

Dire que le corps humain est hors commerce ou encore hors marché, c'est formuler deux propositions complémentaires : d'une part, le corps de l'homme, ou l'un de ses éléments ne peuvent être l'objet d'un contrat, d'autre part, il ne peut être négocié par quiconque. Ainsi un organe tel que le rein, ne saurait être vendu par celui d'où il provient, et, fût-il cédé gratuitement, être vendu par un tiers quelles que soient les incitations du receveur éventuel ou de son entourage. Ces incitations pourraient aller jusqu'à engendrer des chantages sur les personnes dépendantes comme par exemple les détenus ou toute minorité dominée. Il y va de la dignité de l'être humain de ne pas tirer finance de son amoindrissement physique même temporaire.
On perçoit ainsi toutes les conséquences qui, au cas de solution contraire, pourraient être déduites de la misère économique dans la partie la plus vulnérable de la population et chez les populations les plus vulnérables.
Cette notion s'étend à tout élement séparé du corps qui ne saurait devenir assimilable à une marchandise, fut-ce par le biais d'un instrument juridique tel que le brevet. Il faut ici rappeler les termes de l'article 3 de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 qui coïncident avec la position du Comité : « Sans préjudice du remboursement de tous les frais qu'ils peuvent occasionner, les prélèvements [...] ne peuvent donner lieu à aucune contrepartie pécuniaire ».

Nous avons marqué notre opposition à la commercialisation très au-delà de ce cas qui intéresse quiconque accepte contre argent de réduire son potentiel physique. Nous estimons que doit être tout autant prohibé le commerce par l'individu du fœtus, de l'embryon, de gamètes, de tissus, de cellules. Nous donnons ainsi l'interprétation la plus extensive possible à la notion de dignité du corps humain. L'utilisation acceptée par atteinte, si faible soit-elle, à l'intégrité corporelle ne saurait s'accommoder d'autres finalités que celle de la santé.

Ceci étant posé, il convient cependant d'admettre que l'argent ne peut être banni tout au long de la chaîne des travaux scientifiques. Exiger

l'absence de but lucratif n'équivaut pas à imposer l'activité bénévole aux chercheurs et aux médecins. On ne paie pas le corps ou les organes du corps, on ne les vend pas, mais pour autant le droit n'est pas contesté d'une rétribution du travail auquel il est procédé à partir d'eux. Ce qui se traduit alors en argent, ce n'est pas le corps ou l'un de ses éléments, c'est le travail d'observation, de prélèvement, d'analyse, de transformation qu'ils rendent possible. Nous avons décrit cette situation dans notre rapport de 1987 sur l'utilisation des cellules humaines et de leurs dérivés : « Ce qui est en cause n'est plus un produit du corps humain, mais un dérivé sous forme de substance fabriquée. Par conséquent, à la phase de recueil du produit, succède celle de sa transformation. Ce qui fait l'objet d'un prix, ce n'est pas une part du corps humain, c'est le travail fourni et la substance qui en résulte ».
Nous ne pouvons que maintenir ces énonciations qui fixent les critères d'application du principe de non-commercialisation.

Le Comité a voulu, sans attendre, marquer sa position, conscient des menaces qui pèsent sur ce principe en fait et en droit, dans divers pays. Il en détaillera les implications dans son rapport définitif pour démontrer qu'à cet égard l'intervention de l'argent écartant le stimulant de la solidarité ou de la générosité serait un frein à l'éthique de la recherche. Il tentera de montrer aussi que l'argent peut également en être un levier, dans la mesure où les objectifs de rentabilité et d'efficacité s'ouvriront à la réflexion éthique en ce qui concerne notamment l'affectation des crédits dans les secteurs public ou privé et le choix de leurs bénéficiaires. Ainsi la dignité de l'homme, critère éthique fondamental, trouvera, au regard de l'argent, sa vraie place et sa plus utile protection.

Ce problème sera traité dans une autre partie de l'étude en cours.

La thérapie génique

Rapport scientifique

(13 décembre 1990)

Les progrès, dans la connaissance de la structure moléculaire, de l'organisation et de la régulation des gènes permettent d'envisager la possibilité de corriger une anomalie génétique au niveau du génome de la cellule. Seule, la thérapie génique somatique [1] peut être un objectif de recherches, il faut exclure formellement toute tentative de thérapie génique des cellules germinales qui pourrait modifier de manière transmissible le capital génétique humain.

Les données expérimentales permettant d'envisager une thérapie génique reposent essentiellement sur des observations portant sur des systèmes cellulaires et sur des modèles animaux, l'introduction de gènes dans une cellule *in vitro* ou *in vivo* étant devenue une technique courante dans la recherche.

D'importantes questions se posent qui n'ont pas encore obtenu de réponses satisfaisantes, et certaines ne pourront être obtenues que par des essais sur l'homme.

Questions concernant le fonctionnement normal du gène

Les questions concernant le fonctionnement normal du gène sont les suivantes :

1. l'introduction du « nouveau gène » dans la cellule, et dans le génome, soit au hasard, soit si possible à un site spécifique ;
2. le pouvoir proliératif des cellules génétiquement modifiées et la

(1) Thérapie génique germinale (germen) : modification du capital génétique des cellules reproductives (ovocytes et spermatozoïdes et leurs précurseurs), qui aurait pour conséquence une modification du génome de tout l'individu.
Thérapie génique somatique (soma) : modification du capital génétique concernant seulement des cellules non reproductrices de l'organisme, qui n'atteindrait qu'un organe ou qu'un système cellulaire.

persistance de ces caractères dans les cellules issues de la cellule initialement traitée ;
3. l'activité de ce « nouveau gène », caractères quantitatifs et qualitatifs de la protéine produite, conservation des mécanismes assurant la régulation physiologique de cette activité, possibilité de compenser une déficience cellulaire structurale.

Questions concernant les éventuels effets pervers

Les éventuels effets pervers sont dus :
1. à l'activité mal contrôlée du gène introduit ;
2. au vecteur utilisé pour l'introduction du gène ; le plus souvent, ce sont des « éléments » de rétrovirus (donc se pose le problème de l'oncogénèse) ;
3. à d'autres perturbations imprévisibles dans l'organisation et le fonctionnement d'autres parties du génome perturbées par l'introduction du nouveau gène ; activation d'un oncogène.

Les données générales sur les maladies géniques : dans certaines, il s'agit de l'absence de la protéine, défaut qui pourrait être corrigé par un gène produisant la protéine normale ; dans d'autres, il s'agit de la production d'une protéine anormale. Faut-il envisager aussi l'élimination des cellules produisant le gène délétère qui viendrait en concurrence du gène normal nouvellement produit ? Dans d'autres situations comme les hémoglobinopathies, il faudrait que les cellules greffées produisent une quantité de protéines en quantité suffisante pour s'ajuster à la production naturelle endogène de la chaîne non intéressée par le défaut génique.

Questions concernant les méthodes pour atteindre les cellules cibles à traiter

Dans certaines maladies, les cellules cibles, responsables de la pathologie, ne pourraient être atteintes que grâce à un vecteur introduit par voie générale (vecteur viral en particulier). Dans l'état des connaissances, une telle thérapie n'est pas envisageable. En outre, on ne pourrait exclure les risques de l'atteinte de cellules germinales par ces vecteurs viraux réalisant alors une thérapie génique germinale, ceci en particulier dans le cas de l'embryon *in utero*.

Tout récemment, des techniques de transfert direct d'un gène dans des tissus *in vivo* ont été expérimentées sur l'animal, en particulier dans le tissu musculaire qui représenterait une situation favorable pour une technique de micro-injection (myopathies) et au niveau de l'épithélium pulmonaire par une pulvérisation de vecteurs viraux (mucoviscidose).

Dans l'état des connaissances, il n'est pas envisagé d'introduire par voie générale un « vecteur » porteur de gène ; mais il est prévu de se

limiter au traitement des cellules cibles en dehors de l'organisme, ceci réduisant le champ des applications possibles de la thérapie génique à des erreurs géniques s'exprimant dans des cellules circulantes, pratiquement des cellules nucléées du système hématopoïétique. Cette thérapie *in vitro* pourrait être contrôlée avant d'envisager la réinjection des cellules traitées.

Seules quelques maladies monogéniques peuvent être candidates à ce protocole de thérapie génique qui, pour l'instant, n'est envisagée que pour la correction du déficit en adénosine désaminase (maladie rare) et du déficit en purine nucléoside phosphorylase (maladie exceptionnelle).

Les autorités américaines viennent de donner leur accord pour un protocole de thérapie génique concernant le déficit en adénosine désaminase [2]. Le nombre d'enfants atteints est de quelques unités chaque année et le protocole restreint les indications aux cas où les thérapeutiques substitutives actuelles auraient été inefficaces. Il s'agit donc d'un essai très limité. Une question qui se pose est de savoir si les cellules ainsi traitées et réinjectées vont être compétitives vis-à-vis de leurs homologues non traitées présentes dans la circulation sanguine.

Une expérimentation réalisée aux États-Unis a apporté une première réponse sur le devenir de cellules hématopoïétiques ayant subi l'introduction *in vitro* d'un nouveau gène et ayant été réinjectées dans l'organisme. Il ne s'agit pas d'une expérimentation de « thérapie génique », mais d'une expérimentation de thérapie du cancer : il s'agit de sélectionner un certain type cellulaire « tumor infiltrating lymphocytes TIL », cellules qui auraient une action spécifique sur certaines cellules cancéreuses.

Pour apprécier *in vivo* « l'efficacité » de ces cellules, elles sont « marquées » *in vitro* avec un gène de résistance à la néomycine introduit dans leur génome, permettant ainsi de les « tracer » dans leur action antitumorale locale à la suite de leur réinjection. Ces premiers essais ont conduit à envisager un nouveau protocole dans lequel un gène codant le « tumor necrosis factor » (TNF) est inséré *in vitro* dans les lymphocytes TIL qui sont réinjectés dans le but d'obtenir une production locale (autour de la tumeur) de TNF, conférant à ces cellules une action thérapeutique.

---

(2) Le déficit en adénosine désaminase (ADA) entraîne un déficit immunitaire très grave. Récemment, un traitement substitutif (PEG-ADA) a été mis au point ; mais il demande des injections répétées et est particulièrement onéreux. La quantité d'ADA permettant de corriger le déficit est variable et, en cas de thérapie génique, les cellules traitées productrices d'ADA n'ont pas besoin d'un système de régulation, ce qui rend les conditions de cet essai particulièrement favorables.

Considérations éthiques

Des limites doivent être apportées aux objectifs de la « thérapie génique chez l'homme » :
1. il faut exclure formellement toute tentative de thérapie génique germinale. Outre les risques d'une modification transmissible au génome humain, cette thérapie se heurte à des objections quant à son éventuelle réalisation pratique : dans un premier temps, il faudrait analyser les embryons cultivés *in vitro* pour sélectionner ceux porteurs du déficit à corriger ; et il est difficile d'imaginer une réimplantation après thérapie génique puisqu'en même temps on disposera d'embryons chez lesquels on aura fait un diagnostic d'absence du déficit (une telle pratique serait en contradiction avec l'avis du CCNE du 18 juillet 1990) ;
2. il faut envisager seulement la correction d'un défaut génétique spécifique conduisant à une pathologie grave chez un sujet, et exclure formellement toute modification des caractères génétiques généraux physiques (la taille par exemple) ou psychiques (comportement).

Dans ces limites, l'éventuelle application d'une thérapie génique de cellules somatiques chez un sujet malade n'est pas fondamentalement différente de la greffe d'organes, de moëlle en particulier. Les succès de la transplantation de moëlle chez les enfants thalassémiques illustrent cette démarche.

A défaut de traitements disponibles, la thérapie génique somatique s'avérera peut-être la seule voie envisageable pour certaines maladies héréditaires.

Avis

(13 décembre 1990)

Les progrès des connaissances en génétique ouvrent la possibilité d'actions au niveau du génome de la cellule humaine visant à la correction d'une anomalie génétique responsable d'une maladie héréditaire ou à l'introduction d'un gène gouvernant la production d'une protéine conférant à cette cellule une action thérapeutique.

Le Comité consultatif national d'éthique émet un avis favorable aux recherches chez l'homme dans ce domaine, sous réserve du respect des conditions suivantes :

– il convient de limiter les possibilités de thérapie génique aux seules cellules somatiques, et d'interdire formellement toute tentative de modification délibérée du génome des cellules germinales et toute thérapie génique comportant le risque d'une telle modification. Dans cet esprit, il convient d'interdire le transfert de gènes par des vecteurs viraux dans l'embryon humain, du fait des risques d'atteinte des cellules germinales ;

– dans le domaine des maladies héréditaires, les recherches de thérapie génique ne doivent être envisagées que pour des maladies résultant d'une anomalie concernant un seul gène (maladies monogéniques), et entraînant une pathologie particulièrement grave.

Si, en application de la loi n° 88-1138 du 30 décembre 1988 modifiée, des protocoles de recherches sur le génome humain étaient soumis aux Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, il serait hautement souhaitable que ces Comités consultent le Comité consultatif national d'éthique avant de rendre leur avis.

Greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique

Avis

(13 décembre 1990)

Le Comité consultatif national d'éthique a été saisi d'une demande d'avis concernant « l'autorisation de pratiquer des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique ».

En octobre 1989 *, le Comité a recommandé « que, pour le moment tout au moins, les tentatives thérapeutiques de la maladie de Parkinson par greffes ne soient pas entreprises en France ». Cet avis défavorable était fondé essentiellement sur les autogreffes de médullo-surrénales dont les dangers sont certains alors que leur efficacité est douteuse. Pour les greffes de tissus d'embryons humains, il était précisé alors que, « dans la double éventualité où les difficultés techniques de préparation de cellules mésencéphaliques d'embryons humains seraient surmontées et où la greffe de ces cellules entraînerait une amélioration appréciable et durable, les objections d'ordre éthique perdraient de leur pertinence ».

Depuis, des éléments scientifiques nouveaux sont apparus, les plus importants dus à l'équipe suédoise de Lindvall :
– la démonstration, chez des malades parkinsoniens, que des greffons de tissus embryonnaires mésencéphaliques peuvent libérer de la dopamine (dopamine marquée, décelée par tomographie par émission de positrons, après injection de DOPA marquée par du fluor radioactif) ;
– l'amélioration clinique observée chez quelques malades après ces greffons.
En outre, les risques que l'implantation stéréotaxique fait courir aux malades sont relativement faibles.

A ce jour, le nombre de malades greffés qui ont été sérieusement étudiés (sur une période relativement courte d'ailleurs) est très faible. Ceci justifie le nouveau projet soumis au Comité par une équipe pluridisciplinaire centrée autour des services de neurologie et de neurochirurgie de l'hôpital Henri-Mondor, à Créteil. Dans le cadre d'une collaboration entre diverses équipes européennes travaillant de façon analogue, le projet

* Voir *Éthique et recherche biomédicale - rapport 1989* (p. 37).

français a pour but d'évaluer l'action thérapeutique des greffes de tissus embryonnaires chez cinq malades dont l'évolution sera suivie pendant plusieurs années.

Le Comité rappelle que le prélèvement de cellules d'embryons devra suivre l'avis du 22 mai 1984 * et, en particulier, les directives déontologiques et médicales :
– la décision et les conditions (date, technique, etc.) de l'interruption de grossesse ne doivent en aucun cas être influencées par l'utilisation ultérieure possible ou souhaitée de l'embryon ou du fœtus. La technique d'expulsion doit être choisie sur des critères exclusivement obstétricaux en veillant à préserver l'avenir obstétrical de la femme ;
– une totale indépendance doit être établie et garantie entre l'équipe médicale qui procède à l'IVG et l'équipe susceptible d'utiliser les embryons ou les fœtus.

Dans ces conditions, un avis favorable est donné pour **ce projet d'expérimentation thérapeutique limité à cinq malades.**

Le Comité souhaite être tenu informé de l'évolution clinique de ces patients tant sur le plan de la maladie de Parkinson que des effets secondaires éventuels du traitement contre le rejet de greffe.

---

* Voir *Éthique et recherche biomédicale - rapport 1984* (p. 23).

Activités de la section technique

L'article 8 du décret portant création du Comité consultatif national d'éthique confie à sa section technique la double mission d'instruire les dossiers qui seront soumis à l'examen du Comité et de traiter toutes les autres demandes d'avis qu'il ne serait pas jugé utile d'examiner en Comité plénier.
En conséquence, tous les avis émis par le Comité ont en premier lieu fait l'objet d'une instruction et d'un examen préalable par la section technique.

Pour répondre aux besoins des organismes de recherche tout en respectant la spécificité de sa mission (poser les questions morales que soulève le développement de la recherche scientifique), la section technique a eu un important travail à assumer pour faire face, à la fois, aux demandes des institutions de la recherche et à l'instruction des problèmes de fond soulevés. La section technique a ainsi examiné, en 1990, dix-huit dossiers dont quatre l'ont été à deux reprises : ils ont été présentés au cours des sept séances de la section technique (7 février, 11 avril, 31 mai, 4 juillet, 19 septembre, 17 octobre et 21 novembre 1990) et ont été examinés après qu'un ou deux rapporteurs, membres du Comité, aient été désignés par le Président de la section. Les rapporteurs, dans un certain nombre de cas, ont consulté des experts extérieurs au Comité pour préciser un avis.

L'examen des dix-huit dossiers a permis au Comité de donner quatorze avis, **dont treize avis favorables** et un avis défavorable. En outre, un dossier complexe a été instruit par la section technique et a été transmis, pour avis, au Comité plénier. Enfin, trois dossiers ont été considérés par les membres de la section technique comme ne relevant pas de la compétence du Comité et n'ont donc fait l'objet d'aucun avis.

Parmi les treize avis favorables, dix n'ont fait l'objet d'aucune remarque particulière et trois ont fait l'objet de recommandations (voir annexe).

Les quatorze dossiers examinés se répartissent par thème :
- sept dossiers d'essais thérapeutiques ;
- trois dossiers de physiopathologie ;
- deux dossiers de recherches sur l'embryon ;
- un dossier d'épidémiologie ;
- un dossier d'études génétiques.

Liste des dossiers ayant reçu un avis du Comité consultatif national d'éthique en 1990

1. Dossiers ayant reçu un avis favorable

7 février 1990

Étude pilote de l'effet du FGF (Fibroblast Growth Factor) Basique humain (FCE 261-84) dans la cicatrisation épithéliale cornéenne.

11 avril 1990

Programme de recherche clinique visant à mettre en place les bases d'une immunoprévention du diabète insulinodépendant.

Essai thérapeutique sur les effets de la Zidovudine chez les sujets VIH positifs.

31 mai 1990

Isolement du gène de la détermination du sexe chez l'homme.

4 juillet 1990

Traitement par le facteur VIII recombinant d'hémophiles non encore traités.

19 septembre 1990

Transformation séquentielle du noyau du spermatozoïde humain dans l'œuf humain.

Paludisme et grossesse : étude d'une chimioprophylaxie limitée à la première grossesse.

Étude sur la lèpre.

Étude chez le volontaire sain des effets de la dépressurisation de la moitié inférieure du corps et de l'exercice musculaire en tant que contre-mesure utilisée en médecine spatiale.

17 octobre 1990

Stimulation de la production de diverses interleukines par les bactéries du yaourt.

2. Dossiers ayant reçu un avis favorable avec recommandation

31 mai 1990

Développement de l'innervation catécholaminergique dans le cerveau d'embryons et de fœtus humains.

Il s'agit d'une étude franco-yougoslave pour laquelle le Comité demande des informations concernant l'avis du Comité d'éthique de Belgrade.

19 septembre 1990

Préparation d'un vaccin anti-SIDA, poursuite de l'essai clinique (Phase 1).

Le Comité demande que dans le formulaire de consentement figurent explicitement des informations sur les répercussions potentielles sociales et économiques de la séropositivité HIV, importante pour l'emploi, l'obtention d'une assurance vie, l'entrée ou la résidence dans certains pays étrangers. Par ailleurs, le Comité demande que soit remise aux sujets une attestation médicale témoignant de la séronégativité avant immunisation et témoignant que la séropositivité acquise n'est pas signe d'infection.

17 octobre 1990

Étude de l'hétérogénéïté étiologique dans la maladie d'Alzheimer à l'aide de marqueurs génétiques.

Le Comité a recommandé au demandeur que chaque membre d'une famille soit obligé de donner son consentement par écrit après avoir pris connaissance de la lettre d'information et que le code d'identification soit rendu transparent de telle sorte que l'anonymat soit réellement protégé.

3. Dossier ayant reçu un avis défavorable

Possibilité de mener des enquêtes auprès de personnes ayant à connaître un décès par suicide.

Le Comité donne un avis défavorable, car ce projet d'enquête implique une violation inacceptable du secret médical.

Le Centre de documentation et d'information d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Esquisse d'un bilan de l'activité du Centre

La fréquentation

Entre septembre 1989 et juin 1990 où le centre a été ouvert au public, 27 personnes ont demandé à être reçues en 1989 et 48 personnes en 1990. Certaines personnes sont venues travailler à plusieurs reprises. Les étudiants les plus avancés sollicitent de revenir trois demi-journées le plus souvent.

Le public qui vient consulter au CDIE se compose essentiellement de lycéens (classe de première et terminale, enseignants de philosophie, biologie, sciences médico-sociales), d'étudiants et de personnes exerçant des fonctions éducatives, parfois de citoyens « ordinaires » non engagés dans un travail de type universitaire.

Les étudiants se répartissent sur les trois cycles d'études et sur toutes les matières : droit (privé et public), philosophie, sciences politiques, sociologie (Paris VIII), médecine, communication et journalisme. Viennent également des étudiants en gestion, pour des exposés spécifiques, des élèves des écoles d'ingénieurs qui ont choisi librement ces sujets pour des réflexions personnelles. En été, les étudiants étrangers profitent de leurs vacances pour venir consulter ; ainsi en juillet 1991, trois recherches sur le RU 486 ont été menées par des étudiantes de pays où le produit n'est pas encore autorisé (USA et Royaume-Uni).

Dans le secteur médical et paramédical, les demandes émanent surtout d'infirmières, d'assistantes sociales, d'étudiants en médecine, en formation initiale mais aussi en formation permanente et en perfectionnement (école des cadres infirmiers, École nationale de la santé publique). Enfin les demandes d'adultes émanent d'animateurs d'associations (CSSTI, CLUB INSERM-Jeunesse), de chargés de mission scientifiques (mairie de Nanterre), de chercheurs (CNRS), de journalistes (pigistes pour *Le Monde*, TF1, *Le Nouvel Observateur*) et de professeurs de philosophie, de biologie, de sciences médicosociales, de sociologie, de documentalistes (bibliothèque universitaire ou du Conseil d'État).

Les types de demandes

La demande formulée peut concerner, soit une information de base sur un sujet totalement inconnu, soit des références précises lorsque la recherche est avancée, mais également une aide pour la réflexion générale, la formulation des problématiques ou la clarification d'un plan. Il peut aussi s'agir de donner un soutien logistique pour étayer un débat par des documents sur le Comité, l'élaboration d'un dossier, ou une aide pour choisir un intervenant du CCNE.
La démarche du public vers le Centre correspond souvent à une demande d'information assez large ; mais le souci principal du Centre est d'ouvrir une discussion avec le public à partir de son thème d'approche pour aller vers une sensibilisation à la réflexion éthique plus large, incluant la réflexion du CCNE.

Les thèmes abordés

Les sujets abordés concernent en priorité :
– le Comité d'éthique : décret de création, rôle, fonctionnement, composition, originalité par rapport aux autres pays ;
– les avis au travers d'un sujet spécifique comme les PMA, le statut de l'embryon, les FIV, la stérilité et le droit à l'enfant, les questions de filiation, le RU486, les greffes d'organe, la non-commercialisation du corps humain, la génétique, les registres épidémiologiques, les empreintes génétiques, l'expérimentation, les essais de nouveaux traitements...

En dehors de cette thématique propre au Comité, la demande d'information du public recoupe principalement les droits de l'homme dans leur ensemble ou des aspects plus déontologiques tels que les droits des malades, la mort, l'euthanasie, l'accompagnement des mourants, l'acharnement thérapeutique.

La question du passage de l'éthique au droit revient constamment, au travers de nombreuses interrogations sur le rôle strictement consultatif du CCNE. En outre, le Centre est fréquemment amené à faire un travail d'information sur les textes des lois existantes très souvent ignorées (loi sur les personnes qui se prêtent à l'expérimentation ; lois sur les dons d'organes et sur l'interruption volontaire de grossesse).

Sources documentaires utilisées

Le fond documentaire de base du CDIE comprend **37 références** essentielles en rapport avec le CCNE (voir bibliographie) et **140 dossiers documentaires** correspondants à 22 mots clés issus des avis du CCNE, des institutions parties prenantes du débat éthique, et de thématiques transversales (voir liste ci-jointe).

La consultation de ce corpus suffit en règle générale pour répondre aux questions posées par les utilisateurs, du fait de leur non-connaissance du CCNE et de la matière contenue dans ces publications. La collection de la *Lettre d'Information du CCNE* se révèle surtout utile dans sa présentation thématique, du fait de la trop grande densité d'informations contenue dans chaque numéro.
Si nécessaire, les personnes prennent connaissance auprès de la documentaliste de l'INSERM des présupposés scientifiques indispensables à tout questionnement éthique, de type juridique, politique, sociologique, psychologique et, bien sûr, médical.
De même, les questions plus pointues de recherches documentaires impliquent une orientation vers les services communs de l'INSERM pour l'interrogation des bases de données.
La consultation des **ouvrages** est moins fréquente, sauf pour relever des références, du fait du temps demandé pour prendre connaissance d'ouvrages de ce type dont la lecture est ardue. La collaboration avec la médiathèque de la Cité des Sciences et de l'Industrie, qui possède les ouvrages importants en éthique et nous en fournit le signalement (voir bibliographie), nous est indispensable dans ce domaine, car il est nécessaire de pouvoir emprunter ces ouvrages.
L'autre originalité du CDIE est sa **revue de presse thématique** mensuelle, depuis l'année 1984, soit 84 numéros mis en consultation et qui sont très régulièrement utilisés sous leur forme, soit chronologique, soit thématique, dans les dossiers documentaires.
L'intérêt de ces documents de presse quotidienne tient au fait qu'ils rendent compte des débats d'opinion suscités par la médiatisation d'événements éthiques, tels que des avancées scientifiques ou des décisions juridiques sur ces techniques, ou des prises de positions morales ou philosophiques. La grande presse rend compte du débat public et le fait d'avoir cette revue de presse sur une si longue période est un outil indispensable.

Le CDIE a réalisé avec le bureau de l'action culturelle de l'INSERM, dans la série des dossiers documentaires destinés aux professeurs de l'enseignement secondaire, un ouvrage qui s'intitule *Histoire de la recherche biomédicale et des droits de l'homme.*
Comme chaque dossier de cette collection, il se compose d'une brochure de synthèse et de fiches techniques. Il donne les éléments nécessaires aux enseignants pour leur propre compréhension du débat, tant sur le plan historique que politique et médical. Il contient les références indispensables pour pouvoir entreprendre une réflexion sur ces sujets avec leurs élèves (déclarations, lois, chartes, références bibliographiques, iconographie). Des professeurs en contact tant avec le Centre qu'avec le bureau de l'action culturelle et engagés dans des actions éducatives autour de l'éthique (PAE classes Villette...), ont bien voulu rédiger pour ce dossier des comptes rendus de leurs expériences.
Ainsi, le CDIE remplit sa mission d'information du public avec un souci constant d'ouverture sur l'extérieur et de multiplication des contacts directs entre les différents interlocuteurs sensibilisés aux problèmes

d'éthique. Les supports d'information conçus et réalisés par le CDIE (plaquettes, bibliographies, dossiers) sont diffusés largement tant par le Centre que par les personnes qui servent de relais pour l'information et deviennent des partenaires actifs dans le dialogue entre le Comité et le public.

Le Centre est dirigé par Claire Ambroselli. Elle a été aidée par Claudine Philippe pour la réception du public et le travail documentaire. En 1990, elles ont été secondées par François Alias, Djamila, Fatima et Mustapha Rahmani, et par Mireille Zanuttini.

Centre de documentation et d'information d'éthique, 101, rue de Tolbiac, 75654 Paris cedex 13.
Tél. : (1) 44 23 60 00 (standard)
44 23 60 92/93 ou 94 (lignes directes).

Dossiers documentaires

Avis

A. Personne humaine potentielle

Aa. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus morts à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques

1984

Aa. 1984. a Avis du CCNE (22 mai 1984).
Aa. 1984. b Revue de presse sur l'avis Aa 1984.
Aa. 1984. c Revue de presse sur l'utilisation des tissus fœtaux (1982-1983).
Aa. 1984. d Dossier documentaire sur l'utilisation des tissus fœtaux.

Ab. Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle

1984.

Ab. 1984. a Avis du CCNE (23 octobre 1984).
Ab. 1984. b Revue de presse sur l'avis.
Ab. 1984. c Dossier documentaire sur la FIV.
Ab. 1984. d Dossier documentaire sur les aspects juridiques de la FIV.
Ab. 1984. e Dossier documentaire sur la FIV.
Ab. 1984. f Dossier documentaire sur la FIV.
Ab. 1984. g Revue de presse sur l'insémination post-mortem.
Ab. 1984. h Revue de presse sur l'insémination post-mortem (juin-août 1984).
Ab. 1984. i Dossier documentaire sur la FIV. Hastings Center report.
Ab. 1984. j Revue de presse anglaise sur la FIV (janvier-mai 1984).
Ab. 1984. k Dossier documentaire : corps humain, reproduction et droit.
Ab. 1984. l Revue de presse (septembre 1984).

1985.

Ab. 1985. a Revue de presse sur la consultation nationale de mai 1985.

Ab. 1985. b Extraits de la revue internationale de sciences biomédicales, mai 1985.
Ab. 1985. c Revue de presse sur le Conseil de l'Europe.
– Colloque de Vienne (20 mars 1985).
– Intervention de M. Hervé devant les fédérations du CECOS.
– Réunion internationale de bioéthique à Rambouillet (avril 1985).

1987.
Ab. 1987. a Dossier documentaire sur les positions et opinions sur les procréations assistées dans les publications catholiques (1984-1985) ; sur les prises de position des évêques français sur les procréations assistées.
Ab. 1987. b Dossier documentaire sur les travaux du conseil supérieur de l'information de la régulation des naissances et de l'éducation familiale.
Ab. 1987. c Dossier documentaire sur la situation dans les pays étrangers.
Ab. 1987. d Dossier documentaire : Éthique et reproduction artificielle.
Ab. 1987. e Dossier documentaire : La conception humaine.

Ac. Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Génétique

1985.
Ac. 1985. a Avis du CCNE (13 mai 1985).
Ac. 1985. b Revue de presse sur l'avis.
Ac. 1985. c Dossier documentaire : Diagnostic prénatal.
Ac. 1985. d Dossier documentaire : Diagnostic prénatal.

1987.
Ac. 1987. a Dossier documentaire : Diagnostic prénatal.
Ac. 1987. b Dossiers du centre Thomas More : Éthique et génétique (mai 1981).
Ac. 1987. c Dossier documentaire : Le génie génétique.
Ac. 1987. d Dossier documentaire : Le génie génétique.

Ad. Avis relatif aux recherches sur les embryons humains* in vitro *et à leur utilisation à des fins médicales et scientifiques

1984.
Ad. 1984. a Revue de presse : Congélation et banque d'embryon (1982-1983).

1986.
Ad. 1986. a Avis du CCNE (15 décembre 1986).
Ad. 1986. b Dossier documentaire : Procréation humaine et recherche.
Ad. 1986. c Dossier documentaire : Procréation humaine et recherche.

Ae. Avis sur l'utilisation de la mifespristone (RU 486). Avortement

1987.

Ae. 1987. a Avis du CCNE (16 décembre 1987).
Ae. 1987. b Revue de presse sur l'avis.
Ae. 1987. c Dossier documentaire : RU 486 (1984-1986).

B. Expérimentation

Bb. Expérimentation médicale et biologique. Problèmes d'éthique posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme (voir également Ee)

1984.

Bb. 1984. a Avis du CCNE (9 octobre 1984).
Bb. 1984. b Revue de presse sur l'avis.
Bb. 1984. c Dossier documentaire : Essais thérapeutiques.
Bb. 1984. d Rapport Dangoumau, novembre 1982.

1986.

Bb. 1986. a Avis du CCNE (24 février 1986).
Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique (voir également la rubrique Ee).
Bb. 1986. b Revue de presse sur l'expérimentation effectuée au CHU d'Amiens en 1985.

1987.

Bb. 1987. a Dossier documentaire : Expérimentation sur l'homme.
Bb. 1987. b Dossier documentaire : Expérimentation sur les animaux.
Bb. 1987. c La bioéthique et l'expérimentation sur l'homme, par M. Lacroix.

Bc. Expérimentation scientifique. Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une simulation des modifications cardio-vasculaires et des tissus de soutien observés chez l'homme en apesanteur

1987.

Bc. 1987. a Avis du CCNE (16 décembre 1987).
Bc. 1987. b Revue de presse sur l'avis.

C. Information et liberté

Cc. Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention

1985.

Cc. 1985. a Avis du CCNE (6 mai 1985).
Cc. 1985. b Revue de presse sur l'avis.

1987

Cc. 1987. a Dossier documentaire. Secret médical, registres médicaux.
Cc. 1987. b Annexe.

D. SIDA

Dd. Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang

1985

Dd. 1985. a Avis du CCNE (13 mai 1985).
Dd. 1985. b Revue de presse sur l'avis.
Dd. 1985. c SIDA et transfusion sanguine. Rapport du groupe de travail de la société nationale de transfusion sanguine.

1987

Dd. 1987. a Dossier documentaire : SIDA.

1988

Dd. 1988. a Code d'éthique pour le don et la transfusion du sang (1980) de la Société internationale de transfusion sanguine.
Dd. 1988. b AIDES. Déclaration universelle des droits des malades du SIDA et des séropositifs.

E. Mort et médecine

Ee. Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique

1986.

Ee. 1986. a Avis du CCNE (24 février 1986). Voir également Bb. 1986 a et b.
Ee. 1986. b Revue de presse sur l'avis.

Ef. Euthanasie, soins palliatifs

1984.

Ef. 1984. a Revue de presse sur l'euthanasie (janvier à septembre 1987).

1986

Ef. 1986. a Dossier documentaire : La mort à l'hôpital.

F. Produits humains

Ff. Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation des cellules humaines et de leurs dérivés

1987.

Ff. 1987. a Avis du CCNE (23 février 1987).

Institutions

I. Comité consultatif national d'éthique. Journées annuelles

I. 1983. 0 Création du CCNE, dossier de presse.
I. 1983. 1 Revue de presse. Création du Comité consultatif national d'éthique.
I. 1983. 2 Décrets portant création du Comité.
I. 1984. 1 Revue de presse : Journées annuelles (6-7 décembre 1984).
I. 1985. 1 Revue de presse : Journées annuelles (6-7 décembre 1985).
I. 1985. 2 Avis parus dans INSERM-Actualité.
I. 1986. 1 Revue de presse : Journées annuelles (15-16 décembre 1986).
I. 1987. 1 Revue de presse : Journées annuelles (15-16 décembre 1987).
I. 1988. 1 Revue de presse.
I. 1989. 1 Revue de presse.
I. 1990. 1 Revue de presse.
I. 1990. 1 Dossier documentaire : Enfant et lecture.
I. 1990. 2 Dossier documentaire : Éthique et droits de l'enfant.

II. Les comités d'éthique

II. 1984. 1 Dossier documentaire : Les comités d'éthique en France.
II. 1985. 1 Dossier documentaire : Les comités d'éthique en France.
II. 1986. 1 Dossier documentaire : Les comités d'éthique en France.
II. 1987. 1 Dossier documentaire : Les comités d'éthique en France.
II. 1987. 2 Dossier documentaire, par C. Ambroselli.

III. Éthique et politique

III. 1985. 1 Revue de presse sur l'intervention de M. Hervé devant les fédérations de CECOS (avril 1985).
III. 1985. 2 Revue de presse : Conseil de l'Europe-Colloque de Vienne (20 mars 1985).
III. 1989. 1 Avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, par E. Braibant.

Thèmes

0. Éthique

1984.

0. 1984. 1 Dossier documentaire : Éthique et pratiques biomédicales.
0. 1984. 2 Revue de presse : Position de l'épiscopat français ; « Vie et mort sur commande ».

0. 1984. 3 Dossier documentaire, extraits du *Monde diplomatique*, sur l'élan de la recherche médicale (cf. 0. 1987. 4.)

1985.

0. 1985. 1 Revue de presse sur le colloque « Génétique, procréation et droit », janvier 1985.
0. 1985. 2 Réactions de l'AMF.

1986.

0. 1986. 1 « La vie et la mort à l'hôpital », 23e symposium transdisciplinaire médecine et philosophie, Hôtel-Dieu de Paris, juin 1986.
0. 1986. 2 Dossier documentaire, extrait de la revue *Études* (1983-1985), sur médecine, biologie et éthique.

1987.

0. 1987. 1 Dossier documentaire : Éthique et génétique.
0. 1987. 2 Dossier documentaire : Éthique.
0. 1987. 3 Dossier documentaire : Éthique et droit.
0. 1987. 4 Dossier documentaire : Recherche médicale et éthique.

1. Droits de l'homme

1984.

1. 1984. 1 Le corps humain et le droit. *Voir également* Recherche biomédicale et respect de la personne humaine, 4. 1987. 1.

1987.

1. 1987. 1 Le procès de Klaus Barbie (2 volumes).

1988.

1. 1988. 1 Seconde Guerre mondiale et droits de l'homme (bibliographie).
1. 1988. 2 Le Pen ; octobre 1987 à janvier 1988.
1. 1988. 3 Droits de l'homme durant la Seconde Guerre mondiale.
1. 1988. 4 Droits de l'homme au quotidien.
1. 1988. 5 Affaire K. Waldeim.
1. 1988. 6 Le Pen ; les chambres à gaz.

1989.

1. 1989. 1 Humanité et criminalité – Les pratiques en crise : médecine, psychanalyse, droit.

2. Neurosciences

1984.

2. 1984. 1 Revue de presse (1978-1982).
2. 1984. 2 Revue de presse (1981-1984) : Neurosciences et éthique.

1986.

2. 1986. 1 Revue de presse (1984-1986) : Neuroscience et éthique.
2. 1986. 2 Revue de presse (août 1986-octobre 1986).
2. 1986. 3 Dossier documentaire.
2. 1986. 4 Numéro spécial du courrier du CNRS (avril-juin 1984).
2. 1986. 5 Dossier documentaire.
2. 1986. 6 Rapport du CCNE (rédacteur F. Quéré).

3. Éthique et connaissance

1987.

3. 1987. 1 Dossier documentaire sur le groupe de travail « Éthique et connaissance ».

1990.

3. 1990. 1 Éthique et pédagogie.

4. Personne humaine

1988.

4. 1988. 1 Recherche biomédicale et respect de la personne humaine.
4. 1988. 2 Rapport de recherche de L. Sicilianos : Expérimentation biomédicale et droits de l'homme.

5. Transplantation et don

1985

5. 1985. 1 Dossier documentaire (1964-1984) : Transplantation et éthique.
5. 1985. 2 Dossier documentaire (1963-1983) : L'autopsie à l'hôpital.

Outre ces dossiers, le Centre de documentation et d'information d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé met à la disposition du public des documents qui sont en permanence actualisés, ainsi que de nombreux rapports émanant d'organismes officiels.

Revues de presse

1984	Janvier à décembre	12 numéros (mensuel)
1985	Janvier à décembre	12 numéros (mensuel)
1986	Janvier à décembre	12 numéros (mensuel)
1987	Janvier à décembre	12 numéros (mensuel)
1988	Janvier à décembre	12 numéros (mensuel)
1989	Janvier à septembre	9 numéros (mensuel)
	Octobre-décembre	1 numéro (trimestriel)
		= 10 numéros
1990	Janvier-février	2 numéros (mensuel)
	Mars-juin	1 numéro (trimestriel)
	Octobre-décembre	1 numéro (trimestriel)
		= 4 numéros

Bibliographie

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Avis

1. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. 22 mai 1984.
2. Problèmes d'éthique posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme (avis). Réflexions et propositions. 9 octobre 1984.
3. Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. Rapport. 23 octobre 1984.
4. Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport. 6 mai 1985.
5. Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport. 13 mai 1985.
6. Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. Rapport. 13 mai 1985.
7. Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport. 24 février 1986.
8. Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques. Rapport. 15 décembre 1986.
9. Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. Rapport. 23 février 1987.
10. Avis sur l'utilisation de la mifepristone (RU 486). Rapport. 16 décembre 1987.
11. Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une expérience de simulation des modifications cardiovasculaires et des tissus de soutien observées chez l'homme en apesanteur. Rapport. 16 décembre 1987.
12. Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. Rapport. 7 novembre 1988.

13. Recommandations sur les comités d'éthique locaux. 7 novembre 1988.
14. Avis sur les problèmes éthiques posés par la lutte contre la diffusion de l'infection par le virus de l'Immunodéficience humaine (VIH). 16 décembre 1988.
15. Avis sur le dépistage des toxicomanies dans l'entreprise. Rapport. 16 octobre 1989.
16. Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. Rapport. 16 octobre 1989.
17. Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN (techniques des empreintes génétiques). 15 décembre 1989.
18. État des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. 15 décembre 1989.
19. Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. 18 juillet 1990.
20. Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences. 18 juillet 1990.
21. Avis sur la non-commercialisation du corps humain. 13 décembre 1990.
22. Avis sur la thérapie génique. 13 décembre 1990.
23. Avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. 13 décembre 1990.

Livres et documents

Avis de recherche sur l'embryon. Éd. bilingue français/anglais ; préface de Jean Bernard. Arles, Actes Sud/INSERM, 1987. 180 p., 89 F. Avis 1, 3, 5, 8.
Recherche biomédicale et respect de la personne humaine. Paris, la Documentation française, 1988 (50 F).
Éthique et connaissance. Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale, préf. J. Bernard. Paris, la Documentation française, 1990.
Rapports annuels. Paris, la Documentation française, depuis 1984 (présentation des avis et rapports, de la section technique, du Centre de documentation et d'information d'éthique, et des journées annuelles d'éthique).
Journées annuelles d'éthique, document annuel, depuis 1984.
Lettre d'Information du CCNE (trimestrielle), n° 1, juillet 1985.
Abonnement à souscrire auprès de la Documentation française, 124, rue Henri-Barbusse, 93308 Aubervilliers cedex. Tél. : 40 15 70 00.

Rapports, lois, avant-projet de loi et colloques nationaux

France

Biologie et devenir de l'homme. Paris, université de Paris, 1976. Diffusion MURS, 609 p.

Génétique, procréation et droit. Arles, Actes Sud, 1985 (195 F).
Les procréations artificielles. Rapport au Premier ministre. Paris, la Documentation française, 1986, 229 p. (145 F).
Sciences de la vie : de l'éthique au droit. Rapport du Conseil d'État, Section du rapport et des études. Paris, la Documentation française, 1988, 208 p. (50 F).
Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale (*JO,* 22.12.1988) modifiée par la loi n° 90-86 du 23.1.1990 (*JO,* 25.1.1990). Décret d'application du 27.9.1990 (*JO,* 29.9.1990). Arrêté du 28 septembre 1990 fixant le nombre de comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, dans chaque région (*JO,* 3 octobre 1990). Direction du *JO :* 26, rue Desaix, 75015 Paris.
Avant-projet de loi présenté au ministre par le groupe de travail présidé par M.G. Braibant : *Sciences de la vie : de l'éthique au droit* (Conseil d'État. Service de presse du Premier ministre).

Autres pays

Commission Warnock (Royaume-Uni). *Fécondation et embryologie humaines.* Paris, la Documentation française, 1985, 158 p. (60 F).
Fécondation in vitro. *Analyse du génome à thérapie génétique.* Rapport du groupe de travail constitué en commun par le ministère fédéral de la Recherche et de la Technologie et le ministère fédéral de la Justice (RFA), trad. franç., Paris, la Documentation française, 1987, 98 p. (60 F).

Divers

– *Série* « La fabrique du corps humain », Arles, Actes Sud/INSERM :
Vésale (A.), *La Fabrique du corps humain,* éd. bilingue latin-français. Avant-propos de C. Ambroselli, A. Fagot-Largeault et C. Sinding, 1987, 60 p. (50 F).
Éthique médicale et droits de l'homme (*Cycle* « La fabrique du corps humain et les droits de l'homme, BPI, 1987), 1988, 352 p. (120 F).
Sinding (C.), *Une utopie médicale.*
E. Starling, *La Sagesse du corps*, éd. bilingue angl.-franç., 1989.
Lucas (P.), *Dire l'éthique. Éthique biomédicale : le débat,* 1990.
Hautval (A.), *Médecine et crimes contre l'humanité,* 1990.
– *Comités d'éthique à travers le monde. Recherches en cours.* Série annuelle. Paris, éd. Tierce-Médecine - INSERM.
• Recherches en cours 1986, 1987, 85 F.
• Recherches en cours 1987, 1988, 98 F.
• Recherches en cours 1988, 1989, 98 F.
• Recherches en cours 1989, 1990, 98 F.
– Ambroselli (C.), *L'Éthique médicale*, Paris, PUF, 1988 (Que sais-je ?, n° 2422) ; *Le Comité d'éthique,* Paris, PUF, 1990 (QSJ, n° 2544).
Bernard (J.), *De la biologie à l'éthique*, Buchet/Chastel, 120 F.

Lazar (P.), *Les Explorateurs de la santé. Voyage au centre de la recherche médicale.* Paris, éd. Odile Jacob, 1989.
Fagot-Largeault (A.), *L'Homme bioéthique. Pour une déontologie de la recherche.* Paris, éd. Maloine 1984.
Kemp (P.), *Éthique et médecine.* Paris, éd. Tierce-Médecine, 1987.
Santé et Médecine. L'état des connaissances et des recherches. Paris, La Découverte/INSERM/ORSTOM. 1988, 198 F.
Science et philosophie : pour quoi faire ? Textes revus et présentés par R.-P. Droit, Paris, Le Monde-Éditions, 1990, 140 F.

Revues

L'Autopsie à l'hôpital. L'Hôpital à Paris, n° 88, 1985.
La Bioéthique. Après-Demain, n° 266, juillet-septembre 1984 (30 F).
Le Corps aux mains du droit. Actes, n° 49/50, 1985 (60 F).
Anatomies du corps. Milieux, n° 23/24, 1986 (120 F). Dossier : *Droits de l'homme, pratiques biomédicales et comités d'éthique à travers le monde.*
La Nouvelle Conception humaine : recherche et techniques. L'Hôpital à Paris, n° 92, mars-avril 1986, 33 F.
Droit et humanité. Actes, n° 67/68, septembre 1989 (83 F).
Éduquer aux droits de l'homme. Rencontres pédagogiques 1989, n° 27, INRP.
Dossier *Bioéthique : raison et déraison.* Lettre A1, 1990, 48 F.
Pratiques médicales et libertés. L'Hôpital à Paris, n° 116, juillet 1990.
Histoire de la recherche biomédicale et droits de l'homme. Paris, INSERM, dossier documentaire, BAC, 1990.
Une mémoire essentielle. Tribune médicale, n° hors série, décembre 1990, 30 F.

Banques de données

BIR : Banque d'informations sur les recherches, INSERM, 101, rue de Tolbiac, 75013 Paris. Tél. : (1) 45 84 14 41, p. 4519 (s'adresser à Mme Nicole Barberousse).
Éthique et sciences de la vie (INSERM, CNRS, MEDATA), 1985-IMA Information médicale automatisée. Claude Ghiatti, Bat. INSERM, hôpital de Bicêtre, 78, rue du Général-Leclerc, 94270 Le Kremlin-Bicêtre. Tél. : (1) 46 71 86 87. Abonnements : M. Guillaumet, SC2, INSERM, 44, chemin de Ronde, 78110 Le Vésinet. Tél. : (1) 34 80 24 80.

Les livres sont disponibles dans les librairies.

Deuxième partie

Compte rendu des journées annuelles, décembre 1990 janvier et avril 1991

Les journées annuelles d'éthique sont réalisées avec le soutien financier de l'INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale).

Les journées parisiennes

Programme des 13, 14 et 15 décembre 1990

Accueil de Michelle Gendreau-Massaloux, recteur

Allocution de Jean Bernard, président du Comité

Allocution de Robert Badinter, président du Conseil constitutionnel

Allocution de Catherine Lalumière, secrétaire générale du Conseil de l'Europe

Présentation des avis et rapports du Comité consultatif national d'éthique publiés en 1990

– Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986, et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation
– Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes, et ses conséquences
– Avis sur la thérapie génique
– Avis sur les greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique

Forum des écoles

Débat sur le thème : éthique et argent

Débat sur le thème : éthique et pédiatrie

*
**

En raison d'impératifs techniques, il n'a pas été possible, dans le présent rapport, de retranscrire les débats de la journée du 15 décembre. Ils portaient sur : **éthique et droits de l'enfant.**

Accueil de Michelle Gendreau-Massaloux, recteur

Michelle Gendreau-Massaloux, recteur, rappelle les missions du Comité consultatif national d'éthique et rend hommage à ses fondateurs. Elle loue en particulier l'institution de s'être attachée à réunir des sciences qui tendaient à se séparer. Il lui paraît que les scientifiques ont appris que le progrès se faisait par des croisements, des greffes entre disciplines différentes ; c'est ainsi qu'ils sont devenus eux-mêmes source vivante de création et que le progrès peut avancer partout du même pas.

Le recteur se réjouit que le Comité consultatif national d'éthique soit venu siéger en un lieu consacré à la science et qui ne peut que renforcer son autorité, au sens latin du terme. Ceux qui font autorité, ce sont ceux qui instaurent à la fois la mémoire et l'avenir ; ils créent une ressource vivante de sagesse pour demain. Pour deux jours, la Sorbonne sera leur maison.

Allocution de Jean Bernard, président du Comité

Madame le recteur, rien de plus émouvant pour nous que de tenir à nouveau notre réunion dans la glorieuse Sorbonne, que de poursuivre nos réflexions dans le lieu même où depuis sept siècles se sont exprimés, ont médité les esprits les plus vigoureux, les imaginations les plus créatives de notre pays.

Monsieur le président du Conseil constitutionnel, depuis le temps des premiers travaux du Comité consultatif national d'éthique, nous vous avons toujours trouvé à nos côtés, nous apportant votre efficace concours, assistant avec une généreuse fidélité, chaque année, à nos journées. Vous nous donnez une nouvelle marque de votre bienveillance en acceptant de présider cette séance d'ouverture. Je vous remercie de tout cœur.

Je voudrais aussi dire toute ma gratitude à Monsieur Philippe Lazar, directeur général de l'INSERM qui a joué un rôle important lorsqu'était conçu, lorsque naissait le Comité, et qui n'a cessé depuis sept ans de nous aider par ses conseils, par son action.

J'aimerais exprimer ma reconnaissance aux membres du Comité consultatif national d'éthique, dont la présence constante, la sagesse, le travail profond, la fermeté conciliante ont permis le développement de nos études. Progrès qui n'auraient pas été possibles sans la forte et discrète action des responsables de notre administration, nos secrétaires généraux, Mesdames de Boisdeffre et Lhuguenot, le Dr Hioco pour la section technique, Madame Douilliez, secrétaire, et Madame Claire Ambroselli pour le Centre de documentation.

La mort des enfants a été jusqu'à notre temps fréquente, commune, constatée, acceptée par les poètes, comme par les autres.

« La moitié meurt avant un an dans la misère

Sans compter les morts-nés bons à cacher sous terre », écrivait Jules Laforgue.

Tout a changé depuis cinquante ans. Les progrès de la médecine ont transformé le destin des enfants. Les enfants ne meurent plus, ou presque plus. Ce bouleversement heureux, longtemps souhaité en vain, cette victoire sur la mort ont profondément transformé les mères, les pères, les

médecins, la société tout entière. L'enfant du passé était certes aimé, mais il était probablement éphémère. Il appartenait à une série de frères et de sœurs prêts à le suppléer s'il disparaissait. L'enfant de notre temps est un être unique, irremplaçable, qui ne meurt plus pendant l'enfance, qui ne doit plus mourir.

Tout a changé. Pas complètement. Restent encore quelques maladies incurables et surtout de graves malformations, des infirmités du corps et de l'esprit, cruelles, injustes. Comme l'écrivent Madame Azoulay et P. Jouannet, « l'être humain est décortiqué, molécule par molécule, jusqu'à son identité génétique ; mais on se sent toujours désemparé devant la mort d'un nouveau-né ».

Les médecins et d'une façon générale nos sociétés supportent mal ce contraste entre les succès habituels et certains échecs persistants. Ainsi sont nées des tensions qui suscitent des tentatives hardies, parfois téméraires.

Ici intervient un paradoxe singulier. Longtemps l'embryon, le fœtus ont été négligés. La vie, pensait-on, commençait à la naissance. Les événements antérieurs ne retenaient pas l'attention. Mais de grandes transformations sont survenues. La vie commence à la conception. Et, en quelques années, l'embryon, le fœtus sont venus au premier rang. Les moralistes se penchent sur ces premiers amas de cellules, sur les premiers millimètres de notre vie. Ils s'efforcent de les définir : pré-embryons, personnes potentielles, potentialité de personne, personne tout court. L'essentiel des réunions d'éthique est consacré à l'embryon. Et c'est l'enfant, l'enfant après la naissance qui, à son tour, est oublié. Lorsque entourées par les débats, les controverses, se développent les premières procréations médicalement assistées, la déplorable aventure des mères porteuses, personne (ou presque personne) ne pense à l'enfant ainsi conçu, à son avenir physiologique, à son avenir psychique.

Fort heureusement, un redressement est survenu. Et je voudrais rendre hommage à Pierre Royer qui, depuis quelques années déjà, tant d'abord à l'extérieur de notre Comité, qu'ensuite au sein de notre Comité, a consacré d'importantes recherches, d'importantes réflexions aux questions bioéthiques posées par l'enfant. Ces questions vont faire l'objet, ce matin même, de l'exposé de Pierre Royer. Je me bornerai à rappeler que l'enfant est, par définition, un être en voie de développement. Son corps change et la médecine, la biologie tiennent compte de ces changements. Son esprit mûrit plus vite que ne le croient les adultes et l'éthique doit tenir compte de cette maturation. Comme elle doit tenir compte de l'incapacité où se trouve le tout jeune enfant de prendre part à la discussion qui le concerne, à la discussion qui a pour objet sa vie, son avenir physique et mental. Cet être changeant, totalement immature ou déjà mûr, est un être précieux, un être qui ne peut être vendu, un être dont la survie peut imposer des dépenses considérables aux sociétés humaines.

« Tout vacille, l'argent devient une abstraction, mais on n'hésite tout de même pas à mettre cette abstraction dans les poches ». Cette remarque de Julien Green, dans son dernier *Journal*, illustre assez bien la situation actuelle.

Les relations entre bioéthique et argent font l'objet depuis quelques mois des réflexions de notre Comité. Un premier état de ces réflexions sera présenté au cours de ces journées.
Réflexions inspirées par de très grands périls. Les sociétés humaines avaient connu l'esclavage des civilisations grecques, la traite des Noirs au Siècle des lumières. Le commerce du corps humain paraissait ensuite condamné, appelé à disparaître. Les progrès de la biologie et de la médecine l'ont littéralement ressuscité, diversifié. Ce n'est plus seulement tout le corps qui est vendu (comme celui des soi-disant « volontaires » rétribués). Ce sont les organes, un par un (rein, moelle osseuse, cœur, foie) vivants ou morts. C'est le sang, ce sont les embryons, les cellules de la reproduction.
Les marchands du corps humain en gros ou en détail sont, les uns cyniques, intégrant leur commerce aux lois générales du marché, les autres pharisiens, souhaitant tout à la fois garder bonne conscience, avoir bonne réputation et emplir leur portefeuille comme l'avait prévu le poète surréaliste. Mathias Lubeck :

« Gloire donc à l'argent, subtil, ferme, inodore,
qui procure aux humains l'obscène mandragore ».

La France a l'honneur d'avoir été, en 1945, le premier pays refusant la vente du sang, et organisant le don du sang. Cette position doit être maintenue, fortifiée. Les dangers sont grands. Il convient de résister avec fermeté aux tentations offertes, de juger avec sévérité les spéculateurs des pays riches, d'examiner avec compassion la situation des pays pauvres.
Les valeurs fondamentales doivent être rappelées. Chaque homme doit être respecté dans sa totalité, dans son unité de personne et aussi dans chacune de ces cellules dont la diversité additionnée contribue à cette unité. Ni cette personne, ni chacune de ses cellules ne peuvent être objet de commerce. Tout commerce de l'être humain est condamné par la morale et par la loi.
Le Comité national d'éthique est par définition consultatif. Il n'a aucun pouvoir. Il est cependant dans le monde. Le philosophe peut rester dans sa tour, le théologien peut rester dans sa cellule. Mais les femmes, les hommes qui se consacrent à l'éthique sont dans le monde. Les questions qu'ils étudient peuvent être éclairées ou compliquées par les recherches poursuivies par d'autres disciplines, dans d'autres domaines.
Déjà, dans le passé, des liens ont été tissés avec le Conseil national de l'Ordre des médecins dont les préoccupations sont si proches des nôtres, avec la presse, la radio, la télévision dont le rôle est si important, avec les responsables du ministère de l'Éducation nationale préparant l'enseignement de la bioéthique dans les facultés, dans les lycées. Déjà une étroite coopération a été établie avec le Mouvement universel de la responsabilité scientifique, fondé dans cette même Sorbonne par le recteur Robert Mallet, actuellement présidé par Jean Dausset. Déjà a été reconnue depuis quelques années l'importance des questions posées par le passage de l'éthique au droit, par les relations entre éthique, Conseil d'État, Parlement, remarquablement analysées dans les rapports des groupes de travail animés par le président Braibant.

Plus récemment sont apparues, à nos frontières, des structures nouvelles ou renouvelées dont l'activité, en aval en quelque sorte de la nôtre, nous est très précieuse. Telle la Cité des Sciences et de l'Industrie, grâce à l'action de son directeur, M. Lesgards, de son responsable des relations extérieures, Joël de Rosnay. Tel, sous la direction de Madame le recteur Ahrweiler, le Centre Georges-Pompidou. Telle la fondation de l'Arche de la fraternité, son président, M. le ministre Cheysson. Telle encore, dernière née, l'association Descartes dont le président, François Gros, siège maintenant parmi nous.

D'autres frontières sont extérieures. Il n'est pas permis à Tokyo de prélever un cœur, un rein à un homme qui vient de mourir et les Japonais fortunés traversent le Pacifique pour se faire greffer à San Francisco un rein californien. La vente d'un rein vivant est licite au Brésil et peut être proposée par les petites annonces d'un journal du soir. Un prêtre bouddhiste ne voit pas comment pourraient s'accorder sa croyance en la métempsychose et le génie génétique. Dans certains royaumes Ouolofs, l'accession au trône se faisait par la lignée maternelle, seule garantie de la pureté du sang. Dans d'autres régions d'Afrique, une demande d'insémination artificielle n'est pas retenue si elle émane de la femme, car la femme ne sait pas garder un secret. La fécondation *in vitro* est interdite par l'église catholique, conseillée par diverses églises protestantes. Point d'anonymat des donneurs de sperme en Suède. Anonymat très strict dans les autres pays. Une analyse plus précise reconnaît à l'origine de ces variations géographiques de la bioéthique l'intervention de plusieurs données spirituelles, anthropologiques, sociologiques, médicales, économiques. Certains philosophes ont même voulu distinguer dans l'histoire de la bioéthique deux périodes. Cette éthique a eu pour principal adversaire, pendant une première période, le dogme (on pense à Galilée), pendant une seconde période, l'argent.

Ainsi la bioéthique, d'abord locale, régionale autour des hôpitaux, des universités et des unités de recherche, puis nationale, devient internationale. Depuis une dizaine d'années, ces relations se sont développées avec les colloques, puis les congrès internationaux, les stages accomplis dans un autre pays, la participation d'invités étrangers aux réunions nationales. Je voudrais remercier nos éminents collègues venus d'Amérique, d'Australie, d'Asie, d'Afrique, d'Europe qui, par leur présence, leur expérience, leurs interventions, permettent les échanges, les confrontations indispensables.

Avec aujourd'hui trois questions importantes posées :

– trop longtemps limitées aux pays d'Occident, les relations doivent se développer au Sud et à l'Est ;

– trop longtemps limitées aux adultes et particulièrement aux adultes d'âge mûr, ces relations doivent s'étendre aux jeunes. Déjà l'an dernier, en cette même Sorbonne, un duplex avec les étudiants et les lycéens du Québec permettait cette extension ;

– ces diverses formules suffisent-elles ? Faut-il aller plus loin et envisager la formation de comités internationaux de bioéthique ?

Déjà à Strasbourg, l'an dernier, a été proposée la création d'un comité européen de bioéthique. Des études vigoureuses se poursuivent. Ainsi, en liaison étroite avec le Conseil de l'Europe, l'Institut international des droits de l'homme de Trieste vient, sous la direction de son président, le professeur Guido Gerin, de comparer, en un important volume, *Le médecin face aux droits de l'homme*, les législations, les règles, les jurisprudences, les mœurs des nations européennes.
Déjà l'UNESCO a organisé des réunions préparatoires. Les deux orientations, études des structures, échanges, comparaisons des principes et des méthodes, sont heureusement alliées actuellement et permettent les progrès nécessaires.
Progrès liés souvent à l'heureuse évolution des idées, des sentiments des hommes d'État souvent responsables – il en fut ainsi en France – de la création même des comités nationaux d'éthique. Évolution heureuse ? Pas toujours. Pas partout. En 1977, en cette même Sorbonne, le Mouvement universel de la responsabilité scientifique a été créé par le recteur Robert Mallet. J'ai eu l'honneur, dès ce moment, d'appartenir au conseil de direction du Mouvement. Très vite nous avons constaté que les difficultés rencontrées étaient dues, pour une bonne part, à l'insuffisante connaissance que les hommes d'État avaient des questions scientifiques, de leur évolution rapide, des problèmes nouveaux que cette évolution posait aux sociétés humaines. C'est ainsi que nous avons été conduits à proposer la création, l'organisation d'écoles d'été pour chefs d'État. Dans une île grecque se trouveraient ainsi réunis, pour deux ou trois semaines, responsables politiques de haut rang et hommes de science. Réunions de groupes, colloques, entretiens personnels permettraient aux uns et aux autres de se connaître, surtout de connaître la nouveauté, la complexité des questions posées.
La conduite des sociétés humaines aurait pu, semble-t-il, tirer un grand bénéfice de telles rencontres insulaires. Le projet prit corps. Des invitations furent adressées. La seule réponse positive fut alors donnée par le Premier ministre canadien, Pierre E. Trudeau. Tous les autres chefs d'État ou de gouvernement étaient trop occupés, ne pouvaient envisager de s'absenter. L'île grecque resta vide. Elle reste disponible. Nous renouvelons l'invitation.

Allocution de Robert Badinter, président du Conseil constitutionnel

Robert Badinter, président du Conseil constitutionnel, dit le plaisir qu'il a éprouvé à être invité à prendre la parole devant le Comité, mais aussi son embarras. En effet, ses fonctions lui interdisent de prendre position sur le fond des problèmes que traite le Comité, étant donné qu'ils peuvent un jour ou l'autre faire l'objet de projets de loi. Il ne lui reste donc qu'à faire le bilan de l'état de la question : faut-il légiférer en matière de bioéthique ?

En 1985, dans un autre lieu, s'était tenu un grand colloque sur « procréation, génétique et droit ». Le doyen Carbonnier avait, en conclusion, posé la question : le vide juridique existe-t-il ? A défaut de lois spécifiques, il existe un droit commun et d'autres modes de régulation sociale. Cette conclusion fut très applaudie par M. Badinter et par le président. Sous l'autorité de M. Braibant, une commission du Conseil d'État a rédigé un remarquable avant-projet qui couvre une très vaste problématique. Le Royaume-Uni et l'Allemagne ont élaboré des textes très significatifs. Les articles, les colloques, les ouvrages sur la bioéthique se multiplient : sans parler des publications du Comité, il existe dix revues spécialisées, cent cinquante livres et des centaines d'articles ont été publiés au cours de ces dernières années : c'est plutôt le trop-plein juridique que le vide qui est à craindre.

Le législateur doit obéir à deux impératifs : le respect absolu des droits fondamentaux des citoyens sur lesquels le Conseil constitutionnel veille scrupuleusement, le respect des droits internationaux, notamment des conventions européennes. A plusieurs reprises, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a invité les États membres à conclure une convention européenne sur la bioéthique : grâce à l'initiative du secrétaire général, des progrès ont été accomplis au cours d'une réunion des ministres de la Justice à Istanbul en juin 1990. Une convention européenne est d'autant plus souhaitable qu'en son absence les pays seraient tentés de recourir à des techniques reconnues ailleurs. Quelle que soit la forme institutionnelle que revêtira l'Europe de demain, il importe qu'elle ait comme fondement une éthique commune.

Quitte à blesser la modestie du Comité et de son président, M. Badinter en parlera un instant. On doit constater l'importance extrême qui s'attache

à ses avis, même si, parfois, certains sont critiqués. Son autorité et son influence n'ont pas cessé de croître. On peut se demander à quoi peut servir, dans un état de droit, un Comité purement consultatif. On pourrait répondre qu'il a une autorité morale, mais il existe d'autres institutions qui ont la même vocation et dont les avis n'ont pas le poids de ceux du Comité. Lorsque Pasteur a reçu le petit Meister, qui avait été mordu par un loup enragé, il n'avait pas encore expérimenté son vaccin, sauf sur des animaux. Il a demandé à deux confrères, éminents médecins, leur avis et il l'a suivi. Ainsi, Meister a été sauvé et le premier comité d'éthique a été fondé, car il s'agissait de répondre à une interrogation morale. La société française a un système cohérent de valeurs, une idéologie qui rassemble, comme jamais cela n'a existé au cours de l'Histoire, une communauté nationale et tous les pays de la Communauté européenne : les droits de l'homme, fondement indiscuté de la civilisation actuelle. Ce système est confronté à des conflits entre les droits fondamentaux et les interrogations nouvelles que suscitent les avancées de la science et de la technique. Il faut des instances pour éclairer ceux qui doivent décider. Il ne s'agit pas de remettre son destin entre les mains d'autrui, mais de recueillir des avis de ceux qui sont particulièrement qualifiés, que l'on considère comme sages.

Il s'ajoute une fonction plus secrète et peut-être plus importante : traiter les sujets chargés de passion, qui nourrissent les angoisses les plus fortes de l'homme : la vie et la mort, la souffrance et la guérison, les progrès de la science et les exigences de la morale, le défi de Prométhée et la quête de Faust. En éclairant les zones d'ombre qui souvent accompagnent le progrès scientifique, le Comité peut apaiser les angoisses du chercheur, du médecin, du responsable politique. Il apporte la démonstration qu'il existe des solutions morales possibles aux questions qui les préoccupent. Devant les imaginations de ceux qui voient l'humanité près de s'abandonner à l'ivresse des clônages, des manipulations génétiques, l'orateur a souvent le sentiment qu'à la manière des enfants, certains jouent dans la nuit à se faire peur, et y réussissent. Certes, toute recherche doit se soucier de sa finalité et de ses moyens. Mais la peur devant la science serait aussi redoutable que les audaces du chercheur. Ce sont moins les progrès scientifiques qui sont à craindre que les régimes totalitaires qui les dévoient. La liberté de la recherche est porteuse des espoirs de l'humanité pourvu qu'elle reste fidèle à l'éthique des droits de l'homme, dont le respect peut seul s'offrir une chance de bonheur aux hommes ici-bas. La République, c'est d'abord une éthique fondée sur les droits de l'homme et le progrès scientifique au service de l'humanité. Les membres du Comité en sont les ministres, c'est-à-dire les serviteurs. Qu'ils en soient remerciés.

Allocution de Catherine Lalumière, secrétaire générale du Conseil de l'Europe

Catherine Lalumière, secrétaire générale du Conseil de l'Europe, a accepté avec plaisir, au nom du Conseil de l'Europe, l'invitation qui lui a été adressée, car elle peut ainsi rendre hommage aux travaux pionniers de nombreux Français en cette matière, notamment à ceux du Comité. Elle souligne l'originalité et l'intérêt de ces journées publiques dont les débats peuvent être très utiles pour remédier aux inquiétudes et aux angoisses auxquelles le président Badinter vient de faire allusion.

Le thème de ces journées est capital : éthique et argent. Ces deux notions sont difficiles à concilier, quand on pense par exemple à la tentation de faire commerce d'organes humains. Mais l'argent peut aussi bien développer que freiner la recherche. La même ambiguïté existe quand on se pose la question de savoir si les travaux dans les sciences médicales doivent faire l'objet d'interventions législatives qui risquent de freiner la recherche. De plus, le législateur hésite à intervenir en bioéthique, et on le comprend, car c'est là un domaine où l'homme politique manque de repères. Au surplus, quelle devrait être la nature des règles à adopter ? Certains pensent à des règles de conduite, librement consenties, à une déontologie professionnelle ; ils s'en remettent à la conscience professionnelle des chercheurs pour qu'ils respectent quelques principes fondamentaux. D'autres, au contraire, estiment qu'il faut intervenir au niveau législatif. Des exemples récents — notamment l'avis du Comité sur la PMA et les dons de gamètes — ont montré la nécessité d'une base légale, d'autant plus indispensable qu'en certains cas les manquements doivent être sanctionnés. Il s'agit, non pas d'entraver la science, mais d'en empêcher des applications abusives. Mais il est vrai que le législateur doit se fonder sur des valeurs morales et qu'il est souvent difficile de trancher.

Est-il utile d'intervenir au niveau international ? On peut hésiter, car établir une règle de droit peut sembler encore plus difficile à ce niveau en raison des différences de culture et d'histoire des pays concernés. Cependant, l'oratrice estime qu'il est nécessaire d'agir. Une loi nationale en bioscience est facilement tournée si elle ne s'applique pas dans les autres pays. En outre, s'agissant de l'Europe, il est important que tous les

pays du continent, s'ils veulent réellement construire l'Europe, démontrent qu'ils partagent les mêmes valeurs fondamentales. Enfin, le législateur national est souvent mal à l'aise et il lui serait utile de pouvoir s'appuyer sur une règle internationale.

Que fait le Conseil de l'Europe ? Il se doit d'intervenir parce qu'il est en passe de devenir une institution à l'échelle de l'Europe entière, ce qui définit un cadre utile pour l'action, parce qu'il a été fondé pour défendre une certaine conception des droits de l'homme et que cette notion est au centre de ses activités, parce qu'il est à l'origine de l'importante Convention européenne des droits de l'homme. C'est dans le prolongement de cette Convention, qui est un honneur et une chance pour l'Europe, qu'il a, dès 1978, entamé des travaux dans le domaine de la bioéthique. Il a en particulier créé un comité *ad hoc* d'experts, le CAHBI, comité pluridisciplinaire et qui réunit des représentants des pays du Conseil de l'Europe, mais également d'autres pays et qui ouvre ses réunions à nombre d'organisations internationales. Présidé par une Finlandaise, ce comité prépare les travaux des organes de décision du Conseil. C'est grâce à lui que le comité des ministres a adopté nombre de recommandations, par exemple sur les prélèvements et les greffes d'organes. Des travaux ont été également accomplis sur la procréation artificielle, la recherche médicale sur l'être humain, le diagnostic génétique anténatal, l'utilisation des embryons et des fœtus humains. A la demande du gouvernement des Pays-Bas, le comité d'experts a émis un avis resté confidentiel sur l'euthanasie. De son côté, l'Assemblée parlementaire a formulé des avis de grande importance, par exemple sur les droits des malades, sur les malades mentaux, sur l'ingénierie génétique, etc.

Le Conseil de l'Europe espère arriver un jour à élaborer et faire signer une convention européenne pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales. La conférence des ministres de la Justice qui s'est réunie au début de l'été 1990, à Istanbul, a autorisé sa mise en chantier, mais il s'agit d'un projet ambitieux sur lequel certains pays membres hésitent encore sans toutefois avoir mis leur veto à l'engagement des travaux. Un groupe d'étude dépendant du comité d'experts a commencé à travailler à l'élaboration d'un document qui ne pourra être qu'une convention-cadre, courte et limitée à l'affirmation de principes. Cette convention pourrait être complétée ultérieurement par des protocoles plus détaillés ; l'un de ceux-ci semble particulièrement urgent : c'est celui qui concernerait les transplantations d'organes et le commerce international.

Le Conseil de l'Europe caresse encore un autre projet : créer un comité européen d'éthique, à l'image du Comité national français. Mais on ne peut avancer sur cette voie que prudemment et lentement, étant donné que certains pays membres répugnent à créer sur leur territoire un comité national. Il faut donc commencer par leur faire mieux connaître l'expérience française afin de les amener à s'en inspirer. Lorsqu'ils l'auront fait, on pourrait tout d'abord réunir les présidents des comités nationaux pour leur permettre d'échanger les leçons de leur expérience. Enfin, ultérieurement, la création d'un véritable comité européen deviendrait possible.

En terminant, Mme Lalumière tient à dire au professeur Jean Bernard que le Conseil de l'Europe a besoin de l'expérience, de la sérénité et de la sagesse du Comité national qu'il préside et qu'elle souhaite vivement que celui-ci collabore étroitement avec l'institution européenne.

Présentation des avis et rapports du Comité consultatif national d'éthique

Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986, et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation

(Cf. 1re partie, page 17)

André Boué rappelle que deux avis ont été donnés en juillet. Le premier met fin au moratoire qui avait été adopté en décembre 1986 à propos des recherches sur l'embryon humain. Il y avait trois catégories de recherches : des recherches permises, des recherches dont le Comité recommandait l'interdiction, soumises à un moratoire de trois ans, les recherches qui visaient à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation.

Le moratoire a-t-il été respecté ? Oui, par les équipes françaises. A l'étranger, il y a eu assez peu de recherches ; au Royaume-Uni, un essai a été réalisé en avril 1990 sur cinq patientes.

Les recherches permises ont porté particulièrement sur le diagnostic du sexe de l'embryon avant transplantation sur les animaux, notamment des bovins. Les résultats sont techniquement bons, mais, malgré une poussée commerciale, l'application se heurte encore à des difficultés.

En médecine humaine, il existe des possibilités de diagnostic par sonde moléculaire. Pour les maladies génétiques, ceci ne représente pas un progrès extraordinaire, car on sait déjà faire le diagnostic précis des risques de maladies génétiques par un prélèvement prénatal et on est ainsi capable de répondre à la demande des couples. Tout le monde connaît le faible taux de réussite de la procréation médicalement assistée : le taux moyen est de 10 p. 100. Il paraît donc inutile d'imposer des aléas à des couples féconds. Cela a conduit le Comité à rédiger son avis.

Jean Michaud donne lecture du texte de l'avis.
Il rappelle la formule : « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique », et ajoute : « Tout ce qui est scientifique n'est pas nécessairement éthique ».

Certains ont dit que cet avis constitue un nouveau moratoire : ce n'est pas exact. En 1986, le Comité a estimé que les connaissances n'étaient pas encore suffisantes et il a proposé un moratoire de trois ans. Il a consulté les instances scientifiques du plus haut niveau et a constaté que l'état actuel des connaissances était insuffisant pour lui permettre de

rendre un avis défavorable. On verra plus tard ce qui se passera sur le plan scientifique, mais il est permis de penser que le temps ne fera pas disparaître les deux considérations éthiques qui sont au centre de l'avis.

Le président souligne qu'il n'est pas une recherche sur l'embryon humain qui ne puisse être faite sur l'animal.

Une auditrice déclare que s'il est bon de se référer aux droits de l'homme, il faudrait d'abord commencer par définir ce qu'est l'homme. D'autre part, comment sont nommés les membres des comités d'éthique ? L'auditrice s'étonne aussi que le pouvoir scientifique puisse parfois s'associer au pouvoir commercial.

Jean Michaud répond que le Comité a réfléchi à la notion de personne et a élaboré un rapport qui a été publié par la Documentation française.
Le Comité national d'éthique a été fondé par un décret de 1983 ; les autres comités n'ont pas encore de fondement dans les textes. Mais des comités pour la protection des personnes seront créés et entreront en fonction au 1er janvier prochain. Quant à la dernière remarque de l'auditrice, elle s'inscrit exactement dans les débats de ces journées.

Une autre auditrice aimerait que M. Michaud expose les conclusions du rapport auquel il vient de faire allusion.

Jean Michaud répond qu'un exposé et la discussion qui suivrait prendraient beaucoup de temps. Il n'est guère possible de l'entamer aujourd'hui et il invite l'auditrice à se reporter au rapport publié.

Une troisième auditrice demande si l'avis du Comité concerne aussi les diagnostics d'anomalies chromosomiques.

André Boué répond que, pour réussir une implantation d'embryons, on ne peut prendre qu'une cellule. Or il n'existe pas encore de techniques pour procéder à une analyse cytogénétique à partir d'une cellule. Un diagnostic d'anomalie chromosomique n'est donc pas possible.

Un auditeur dit qu'un récent sondage a montré que 80 p. 100 des personnes interrogées estimaient nécessaires que des règles soient posées pour limiter certaines recherches scientifiques et que 40 p. 100 pensaient que ces règles devaient être formulées par le Comité d'éthique, alors que 5 p. 100 seulement confiaient cette tâche au Parlement. Cela l'amène à rappeler qu'il est arrivé au Parlement de voter une loi contraire à un avis du Comité.

Jean Michaud répond que c'est aux parlementaires qu'il faut demander pourquoi ils n'ont pas entamé l'élaboration d'une grande loi éthique. La tâche, il est vrai, n'est pas facile. Toutefois, on constate actuellement une tendance en faveur d'une législation en la matière. Il prend pour exemple la mission confiée par le Premier ministre à Mme Lenoir et la constitution d'une commission parlementaire.
Il est exact que le législateur n'a pas suivi un avis du Comité ; mais le Comité ne peut formuler que des avis : ils sont suivis ou non, et le Comité ne peut que s'incliner devant la loi.

Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes, et ses conséquences

(Cf. 1re partie, page 25)

Le professeur Jean Bernard donne la parole à Georges David pour la présentation de l'avis concernant les dons de gamètes.

Georges David donne lecture de l'avis. Il en souligne ensuite la fermeté. La question était exemplaire, car elle a montré les limites de la normalisation déontologique et d'une simple réglementation ne pouvant s'appuyer sur une loi reconnaissant explicitement le recours au don de sperme. Il existe un réseau national de centres de conservation du sperme, les CECOS, qui a prouvé son efficacité. Aux États-Unis, un rapport a montré que, toutes proportions gardées, il y avait trois fois plus d'inséminations artificielles avec donneur qu'en France. C'est la preuve d'une certaine réussite française dans le contrôle des indications. Mais aujourd'hui, cette normalisation déontologique apparaît impuissante devant les effets pervers d'une simple réglementation qui a ouvert à tous les centres agréés pour PMA la possibilité de recourir au don de sperme.

Le professeur Jean Bernard dit qu'en effet les CECOS, dont Georges David a été l'organisateur, ont été très utiles. Mais la réglementation ministérielle a donné à tous les centres la possibilité de pratiquer des inséminations artificielles avec sperme de donneur. Il s'en est suivi des déficiences de contrôle et une regrettable recherche du profit. C'est pourquoi le Comité a demandé l'élaboration d'une législation.

Un auditeur estime que la future loi devra faire référence à l'avis du Comité ainsi qu'à ses raisons.

Georges David répond que l'important est que le législateur tienne compte des avis du Comité, mais qu'il n'est pas nécessaire qu'il s'y réfère explicitement.

Jean Michaud ajoute que la commission Braibant a fait appel aux avis du Comité et que, s'il doit y avoir une loi, celle-ci en tiendra probablement compte.

Une auditrice fait observer qu'il est très grave que le Comité national ne soit pas entendu du législateur lorsqu'il réclame une loi qui lui

paraît nécessaire. D'autre part, elle s'inquiète d'avoir entendu dénoncer au cours d'une émission de France Culture une dérive eugénique des banques de sperme.

Jean Michaud, répondant à la première observation, explique que les deux assemblées du Parlement ont des représentants au Comité national d'éthique et que, d'autre part, si une loi devait être élaborée, les commissions parlementaires compétentes entendraient certainement des représentants du Comité national.

Georges David, se référant au second point traité par l'auditrice, déclare que les médecins, quand ils sélectionnent les donneurs, se cantonnent dans leur rôle qui est de prévenir les graves anomalies. Un récent colloque organisé par l'association Descartes sur les règles appliquées par les CECOS lors des opérations de sélection, a reconnu qu'aucune dérive eugénique n'était à craindre ; tout soupçon d'eugénisme a été levé.

Une autre auditrice aimerait savoir si le Comité national a les moyens de se faire entendre du grand public et d'accéder pour cela aux médias, en particulier à la télévision.

Le professeur Jean Bernard répond que le Comité s'est préoccupé de la question et qu'il a notamment organisé à ce sujet une table ronde à laquelle participaient des représentants des médias. Cette réunion a montré que le point de vue des membres du Comité et celui de certains journalistes étaient difficilement conciliables, certains journalistes faisant prévaloir surtout l'urgence. Ils estiment devoir diffuser les nouvelles dès qu'elles arrivent en leur possession, sans même les vérifier, quitte à les rectifier le lendemain si elles étaient inexactes. Mais dans l'ensemble, de bonnes relations existent entre les journalistes et le Comité et nous souhaitons qu'elles se développent. Toutefois, le professeur Jean Bernard fait davantage confiance à la pédagogie et aux informations données aux élèves de l'enseignement secondaire pour assurer la bonne information des citoyens.

Avis sur la thérapie génique

(Cf. 1re partie, page 33)

André Boué présente l'avis du Comité sur la thérapie génique, rendu le 13 décembre 1990.

Il rappelle que, dans un avis précédent, le Comité avait énuméré, parmi les recherches à interdire, les recherches de thérapie génique germinale. Les progrès du génie génétique, qui sait maintenant introduire des gènes dans des bactéries ou des cellules, lui permettent aujourd'hui d'autoriser la thérapie génique somatique, c'est-à-dire celle qui ne porte pas sur les cellules de la reproduction.

Les découvertes du génie génétique ont abouti à la création d'animaux transgéniques fort utiles pour l'étude des maladies telles que le cancer, ainsi qu'à la fabrication de vaccins, et la thérapie génique apparaît aujourd'hui comme la seule voie possible pour traiter un certain nombre de maladies, à vrai dire assez rares. Aux nombreuses questions que l'introduction d'un gène dans une cellule posait, portant par exemple sur l'activité du gène introduit ou sa régulation et son contrôle, les réponses apportées par les expériences accomplies sont favorables. Dans ces conditions, on a songé à tenter de guérir par l'introduction de gènes les maladies dues à l'absence ou au mauvais fonctionnement de certains gènes et l'on a cherché le moyen d'atteindre l'organe malade, par exemple en introduisant le gène dans des tissus musculaires par des micro-injections et en utilisant, pour y réussir, comme vecteurs des virus privés de leur effet pathogène. Cette thérapie génique a déjà été autorisée aux États-Unis pour un certain nombre de maladies rares.

C'est aussi aux États-Unis qu'on a commencé à utiliser certains lymphocytes dans le traitement des cancers. Il s'agit de lymphocytes qui ont un tropisme pour les tissus cancéreux ; avant de les introduire, on leur donne le pouvoir, grâce au génie génétique, de secréter une substance qui nécrose les tumeurs.

Ainsi s'ouvrent devant les thérapeutes des voies prometteuses et il a semblé utile au Comité national de définir des règles qui pourraient être appliquées dans le traitement de certaines maladies.

Jean Michaud donne lecture de l'avis du Comité.
Commentant le dernier paragraphe de ce document, il explique qu'il n'est pas certain que les essais qui y sont visés tombent sous le coup de la loi du 20 décembre 1988, relative aux essais et expérimentations sur les êtres humains. Au cas où les comités de protection des personnes seraient saisis, ils devraient savoir que le Comité national d'éthique souhaite qu'ils aient la sagesse de le consulter, afin d'éviter des jurisprudences différentes. Si les comités de protection des personnes n'étaient pas compétents, il conviendrait que le Comité national soit saisi de chaque type d'essais.

Le président souligne qu'il s'agit d'une science en plein essor et se félicite qu'on ait retrouvé de grands théologiens du Moyen Âge.

On prévoit la création de quarante comités en Île-de-France qui totaliseraient 1 000 personnes : il y a là matière à réflexion.

Un auditeur, qui est membre de l'Association américaine des médecins, se propose de remettre au Comité un fascicule qui distingue entre le germinal et le somatique et prescrit que l'utilisation doit répondre uniquement à des fins thérapeutiques et non à renforcer l'eugénisme.

André Boué répond que le Comité a eu connaissance de ce texte ainsi que de l'important travail accompli au Canada ; et il s'en est beaucoup inspiré.

Une auditrice s'étonne qu'on ne laisse que quelques minutes au public pour élaborer des réflexions et des questions alors qu'il faut des mois au Comité pour élaborer un avis.

Le président répond que, il y a deux ans, une matinée presque entière a été consacrée au sujet ; et l'on peut trouver ainsi toutes les informations souhaitées par l'auditrice.

Une auditrice, qui représente le CIOMES, indique que cet organisme a tenu en juillet à Tokyo une conférence sur le sujet suivant : « Génétique, éthique et valeurs humaines ». Elle tient les documents de cette conférence à la disposition du Comité.

Le président dit que le Comité a été saisi du sujet par M. Curien, ministre de la Recherche.

Un auditeur, qui a retenu la proposition de Mme Lalumière sur l'élaboration d'une Convention bioéthique européenne, suggère, en raison de son expérience de Norvégien, qu'on essaie d'abord de clarifier les relations entre les diverses législations médicales européennes.

Jean Michaud répond qu'une réflexion est en cours, en particulier au sein d'un comité *ad hoc* du Conseil de l'Europe. La tâche n'est pas facile, car les législations allemande, anglaise et espagnole sont contradictoires sur des points importants. D'où la nécessité d'un débat approfondi.

Un auditeur demande comment l'on pourrait favoriser l'éthique alimentaire dans l'éthique universelle, car il faut étendre l'humanité aux êtres vivants animaux.

Le président répond qu'un groupe de travail du Comité, qui a été saisi de cette question par le ministre de la Santé, est en train de s'en préoccuper.

Un auditeur demande s'il est exact que les animaux transgéniques ne peuvent pas se reproduire.

André Boué répond qu'il existe une lignée de souris, particulièrement sensibles à tous les cancérigènes, qui se reproduit et que des brevets sont pris sur des animaux transgéniques.

Un auditeur observe que l'anonymat est très important pour les donneurs de gamètes étrangers au couple, mais que certaines législations étrangères et un arrêt de la Cour suprême de l'Allemagne reconnaissent à chaque individu le droit de pouvoir connaître son origine.

Georges David répond que le groupe Braibant mène une réflexion sur la conservation de l'anonymat. S'il a été adopté, c'est pour tenir compte de la règle commune à tous les dons d'organes qui doivent échapper à la commercialisation. Si l'on pose la question du droit de l'enfant à connaître ses origines, on doit aussi poser celle du droit des donneurs qui sont les premiers intéressés, et de nombreuses enquêtes ont montré qu'ils n'étaient pas prêts à abandonner l'anonymat. La filiation a des aspects affectifs et sociaux et non pas uniquement biologiques. La décision à prendre exige donc une grande réflexion.

Le président rappelle que le pourcentage des enfants adultérins est de l'ordre de 10 à 12 p. 100.

Elizabeth Aubeny constate que le problème est très difficile et que la discussion doit aider à voir plus clair pour le bien de l'enfant.

Une auditrice signale que, dans un numéro du *Monde* de novembre, Catherine Vincent a publié un article sur un colloque qui s'est déroulé à Valence sur les implications du projet « Génome humain ». C'est un sujet dont il faut parler avec gravité, car il s'agit moins de la liberté de recherche que du droit de la science à s'approprier l'être vivant. Les dons d'ovocytes comme ceux d'embryons créent des situations inédites. Pour en connaître les effets psychiques, il faudrait les examiner sur la descendance. Peut-on expérimenter sur son prochain ? Le Comité ne se résigne-t-il pas à un aveu d'incompétence en n'abordant pas les questions que vient d'évoquer M. David, notamment le problème de la filiation ? (Applaudissements)

André Boué estime qu'avec les techniques actuelles, les risques de passer du somatique au germinal sont très faibles. Il signale que le taux de réussite pour obtenir une souris transgénique est inférieur à 1 p. 100.

Jean Michaud rappelle aussi que le Comité donne des avis, mais ne tranche pas.

Avis sur les greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique

(Cf. 1re partie, page 39)

Le professeur Jean Bernard donne la parole à M. Boué pour présenter l'avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique.

André Boué rappelle qu'en octobre 1989 le Comité avait recommandé que, pour le moment, les tentatives thérapeutiques de la maladie de Parkinson par greffes ne soient pas entreprises en France. Les dangers de ces greffes étaient certains et leur efficacité douteuse. Depuis lors, des éléments scientifiques nouveaux sont apparus, dus à l'équipe suédoise de Lindvall. Cette dernière a démontré que des greffons de tissus embryonnaires mésencéphaliques peuvent libérer de la dopamine et qu'à la suite de ces greffes, une amélioration clinique était observée chez quelques malades. Leur nombre est très faible.

Cela justifie le nouveau projet soumis au Comité par une équipe pluridisciplinaire centrée autour des services de neurologie et de neurochirurgie de l'hôpital Henri-Mondor. Ce projet a pour but d'évaluer l'action thérapeutique des greffons chez cinq malades dont l'évolution sera suivie pendant plusieurs années. Le Comité rappelle que le prélèvement de cellules d'embryons devra suivre l'avis du 22 mai 1984 et, en particulier, les directives déontologiques et médicales.

Le professeur Jean Bernard se souvient de ce que le président de la République avait dit en 1983 : « La science va plus vite que l'homme ». Autrement dit, le Comité ne se prononce pas pour l'éternité ; cet avis le montre bien.

Un auditeur craint que, si une loi suivait l'avis du Comité, des malades ne désirent une expérimentation sur eux-mêmes.

André Boué lui fait observer qu'il y a déjà des traitements de la maladie de Parkinson et qu'il serait actuellement déraisonnable d'étendre la récente technique. Il faut éviter les dérives.

Le père Olivier de Dinechin, qui est membre du Comité, juge que l'avis en question touche un domaine extrêmement grave. En tant que catholique, il tient à formuler quelques observations et réserves. Déjà l'avis du 23 mai 1984 n'avait pas reçu la totale approbation de son prédécesseur au Comité, et il en rappelle la raison, mentionnée par le texte même, « la provenance des embryons et fœtus, lorsque leur mort est due à une interruption volontaire de la grossesse ». A l'époque, d'ailleurs, le P. de Dinechin avait publié un commentaire de cet avis : « Malgré la précaution demandée, on peut redouter que l'avortement, déjà légitimé aux yeux de beaucoup par sa législation et sa pratique courante en milieu médical, ne le devienne comme un service rendu à l'humanité ». Il maintient cette position. D'autant plus que le succès des recherches actuelles ouvrirait la porte à une demande massive des prélèvements, vu le nombre de malades atteints de la maladie de Parkinson. Gardera-t-on le caractère exceptionnel de cette utilisation ? Le P. de Dinechin se dit alerté par une dérive qui s'amorce entre ce second avis et le premier, et qui risque d'amener à considérer les situations de détresse des femmes demandant l'avortement comme des situations d'utilité publique.

Le professeur Jean Bernard voudrait rassurer le P. de Dinechin : dans un avenir proche, ce sont des cellules de culture qui seront greffées. Il est vrai qu'un autre problème va se poser : à partir de combien de cellules transforme-t-on un individu ?

Un auditeur observe que le succès du traitement en cause suppose que les avortements soient programmés et non pas spontanés. En outre, il faut plusieurs fœtus. Voilà qui donne à réfléchir. Ne sort-on pas du précédent avis et ne va-t-on pas oublier la condition d'exceptionnalité des situations ?

André Boué répond qu'un protocole précis a été établi pour qu'aucune influence ne puisse être exercée sur la décision de la femme. Il n'y aura aucune corrélation entre la décision d'avorter et l'utilisation éventuelle du produit de l'interruption de grossesse. Il ajoute que la demande concerne uniquement cinq malades.

Forum des écoles

La séance est ouverte à 14 heures 40, jeudi 13 décembre 1990, sous la présidence de Pierre Laroque, vice-président du Comité national d'éthique.

Pierre Laroque, suppléant le professeur Jean Bernard, retenu à l'Académie française, explique que cette séance va être consacrée à l'examen des travaux accomplis par les élèves d'un certain nombre de lycées. Seront entendues les délégations du lycée international de Saint-Germain-en-Laye, du lycée de Valence, du lycée de Chatenay et du lycée de Lagny. Les élèves du lycée de Bordeaux pourront présenter leurs observations après chacune des interventions des délégations des autres lycées. Chaque délégation disposera de dix à quinze minutes pour exposer le résultat de ses travaux.

Lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Une élève du lycée international de Saint-Germain-en-Laye expose que, dans cet établissement, les travaux ont porté sur le don du sang. Une enquête a été menée d'abord auprès des lycéens.

On a demandé à ceux-ci s'ils étaient suffisamment informés sur la question : les 3/4 ont répondu qu'ils ne pensaient pas l'être suffisamment. 40 p. 100 d'entre eux considèrent qu'on risque d'attraper une maladie en donnant son sang, et 44 p. 100 se sont dits incapables de répondre à la question posée à ce sujet ; 22 p. 100 seulement savent que les donneurs de sang ne courent aucun risque.

59 p. 100 des lycéens interrogés se sont déclarés hostiles à toute rémunération des donneurs, mais 35 p. 100 ne se sont pas montrés opposés à leur rémunération. Quelques lycéens estiment que la rémunération des donneurs risquerait d'aboutir à amoindrir la qualité du sang recueilli, certains donneurs, poussés par l'appât du gain, tentant de se soustraire aux contrôles ; mais 36 p. 100 des lycéens interrogés pensent que la rémunération ne risquerait pas d'avoir un effet pervers sur la qualité de la collecte. 43 p. 100 disent ne pas savoir se prononcer sur ce sujet. 90 p. 100 refusent catégoriquement que les receveurs soient invités à payer 47 p. 100 ne pensent pas que le sang recueilli serait de meilleure qualité si les receveurs devaient payer le sang qui leur est fourni. 40 p. 100 seraient favorables à la création d'un « marché commun du sang », marché sans caractère mercantile et qui serait constitué simplement par une association entre les divers pays européens. Enfin, une majorité s'est dite convaincue que, si l'on payait le sang, le volume du sang recueilli serait accru.

On peut conclure de cette enquête qu'une majorité est favorable à la gratuité du don du sang mais que, pourtant, son pragmatisme la pousse

à penser qu'une rémunération permettrait de mieux répondre aux besoins quantitatifs.

Une deuxième élève du lycée international dit s'être renseignée sur l'organisation de la collecte du sang en Espagne et plus particulièrement en Catalogne où existent des banques de sang et un registre unique des donneurs, registre qui permet de mieux connaître ceux qui font don de leur sang et permet aussi de donner des diplômes et des médailles aux plus méritants. On fait appel à la solidarité des donneurs par des brochures.

En ce qui concerne la gratuité, l'Espagne est fortement marquée par la tradition catholique : « Tu aimeras ton prochain comme toi-même ».

Une troisième élève expose qu'au Danemark des médailles sont remises aux donneurs en fonction du nombre de leurs dons : trois donneurs ont donné cent fois. Le sang est analysé avant d'être utilisé. Les risques sont minimes et, si c'est nécessaire, le donneur peut bénéficier d'une assistance. Un organisme transcandinave permet des échanges de sang et d'organes à greffer entre les pays scandinaves. Il serait peut-être de l'intérêt du Marché commun de créer un organisme semblable.

Une quatrième élève, de nationalité chilienne, indique que le don du sang a été propulsé au Chili en 1943 par un médecin français qui a créé la Société chilienne de transfusion. Les conditions sont les mêmes qu'en France et il y a aussi des campagnes de mobilisation, notamment dans les entreprises. Tout don est gratuit, mais le Chili ayant connu depuis vingt ans une situation très difficile, il existe des réseaux parallèles un peu louches. Lorsqu'on procède à une intervention chirurgicale, on demande à quatre membres de la famille de faire un don. Lors de catastrophes naturelles, le don est obligatoire pour les militaires et, parfois, pour les étudiants. Le ministère de la Santé publique ayant d'autres priorités, une législation précise sur le don de sang et la transfusion fait défaut.

Une cinquième élève, de nationalité franco-bulgare, indique qu'en Bulgarie le don de sang est bénévole comme en France, mais qu'il faut chercher les donneurs sur les lieux de travail. Pour le don d'organes, il n'y a pas d'accord préalable ; l'utilisation des cadavres semble systématique. Les étrangers reçoivent d'excellents soins, s'ils peuvent les payer en dollars. On constate des changements depuis la fin de l'ère communiste. Trois jours de congés payés sont offerts aux donneurs.

Un élève, de nationalité franco-allemande, a enquêté sur le centre de don du sang de Munich. Il y a peu de différences avec la France pour l'examen du sang donné. On demande au donneur s'il exerce une profession dangereuse et s'il a des rapports sexuels avec des membres de groupes à risques. Les donneurs de plasma et de globules blancs sont rémunérés autour de 50 marks. Le pourcentage de donneurs n'est pas supérieur à celui des donneurs français. Dans l'Europe de 1993, quelle option sera choisie et selon quels critères fera-t-on appel au Comité d'éthique ?

Un élève du lycée Montaigne de Bordeaux a obtenu des résultats très voisins de ceux du sondage qui a été présenté. Il faudrait un effort d'éducation pour faire comprendre qu'il est plus nécessaire de donner que de payer et que le don n'est pas dangereux : c'est là le problème essentiel.

Georges David rectifie un point de l'enquête selon lequel la France importerait du sang : elle n'importe pas de sang total, mais, depuis l'an dernier, du plasma dont la récolte est devenue insuffisante. C'est une évolution inquiétante. L'enquête a relevé une contradiction : ceux qui se prononcent pour la gratuité estiment aussi qu'il serait souhaitable de payer pour avoir plus de sécurité. Cettre contradiction n'est qu'apparente car, pour celui qui le reçoit, le sang a un coût de traitement relativement élevé afin d'assurer une grande sécurité.

D'autre part, il n'est pas sûr que le paiement serait plus efficace, car la fraction de la population intéressée par le paiement est moins importante que celle qui estime que le don est un devoir civique. Enfin, la sélection du donneur repose encore en partie sur l'interrogatoire du patient. Cette nécessaire coopération du donneur n'a sa pleine valeur que s'il n'est pas vicié par un rapport vendeur-acheteur.

Armand André (Belgique) pense, lui aussi, que l'information est nécessaire, mais il remarque qu'elle n'est pas toujours entendue parce que mal perçue. Que sera le sang dans le Marché commun ? La Catalogne est la province d'Espagne où la transfusion est la meilleure. En ce qui concerne le Danemark, Armand André se demande si les 500 millilitres dont a parlé le lycéen de Saint-Germain ne comprennent pas l'anticoagulant, car 500 millilitres, c'est tout de même beaucoup. Au niveau du Conseil de l'Europe, il existe une convention concernant les conditions d'échange du sang entre pays membres. Quant à la Bulgarie, M. André ne possède aucun renseignement. En Bavière, deux systèmes coexistent : celui des rémunérés et celui de la Croix-Rouge, c'est-à-dire du don volontaire et bénévole. Une question a été posée au sujet des professions dangereuses : il n'est pas souhaitable de prélever le sang d'un donneur qui, immédiatement après, se rendrait à son travail. A propos du SIDA, la question est de savoir si l'on peut interroger le donneur sur sa vie privée. La question a été résolue lorsque l'on a rendu obligatoire le test de dépistage.

Comment se posera le problème en 1993 ? Ce sont, dit Armand André, les jeunes qui détiennent la clé. Les organismes comme la Croix-Rouge préconisent le don volontaire et bénévole. Toutefois, si l'on fait l'inventaire des besoins en 1993, on constate qu'on manquera de sang donné volontairement. Il faut donc promouvoir le bénévolat, le seul coût étant alors celui des manipulations. Le but est d'arriver à une autosuffisance européenne avec bénévolat et anonymat. S'il faut importer du sang, il faut être sûr qu'il vient de pays où l'on applique des critères médicaux stricts. Heureusement, un groupe d'experts de la Communauté européenne et du Conseil de l'Europe a constaté une augmentation des dons volontaires et bénévoles et une diminution de l'âge du premier don.

Certains pourtant disent qu'il serait normal de payer le sang. M. André pense au contraire que le sang fait partie du corps humain et que, pour cette raison, il ne peut être vendu.

Un lycéen de Bordeaux observe que si l'on importe le sang, il risque de venir de pays où le don n'est pas volontaire et bénévole.

Armand André répond que l'on n'importera pas de sang de pays pour lesquels on n'est pas sûr de la qualité du sang. Le sang non rémunéré étant plus sûr, on n'importera pas du sang acheté.

France Quéré n'a pas eu le sentiment, en écoutant les lycéens, que les conditions dans d'autres pays étaient les mêmes qu'en France. Il semble qu'en Espagne, la piété soit surtout la motivation du don ; en Scandinavie, ce serait un sentiment de solidarité ; en Allemagne, on penserait plutôt à l'efficacité. Mme Quéré a apprécié l'intervention du lycéen de Bordeaux qui a insisté sur la nécessité d'éduquer le public. Mais cette éducation ne doit pas simplement consister à dire que donner son sang n'a rien de douloureux, elle doit mettre l'accent sur le devoir de solidarité. En tout cas, elle est heureuse de constater que, si les lycéens se disent insuffisamment informés, ils ont d'excellentes capacités de jugement.

Lycée de Valence

Pierre Laroque invite les lycéens de Valence à exposer leurs idées sur le don de moelle osseuse et d'organes.

Un lycéen de terminale du lycée de Valence expose les résultats d'un questionnaire proposé aux élèves du lycée. Il en ressort que 75 p. 100 ont déjà pensé à donner leur sang ; 72 p. 100 accepteraient de donner leurs organes après leur mort ; mais encore faudra-t-il être sûr que le donneur est effectivement mort.

Une lycéenne de Valence note que le don de moelle osseuse est moins répandu que celui du sang ou d'autres organes et provoque certaines réticences en dépit de son importance médicale. Le donneur doit être âgé d'au moins dix-huit ans et au plus de cinquante ; le don doit être volontaire et bénévole et il nécessite une opération chirurgicale.

Si, en Europe, les pratiques diffèrent d'un pays à l'autre, la prochaine ouverture des frontières ne risque-t-elle pas de susciter l'apparition d'un commerce des organes ? Est-il normal que des entreprises privées fassent payer un droit de regard sur leurs fichiers ? Aura-t-on toujours le moyen de tenir les fichiers à jour ?

Un lycéen de Bordeaux demande si la France est le seul pays où l'on ne se fasse pas payer les dons d'organes. Il aimerait savoir si ses camarades des autres lycées sont ou non hostiles à toute rémunération.

Pierre Laroque rappelle qu'en vertu de la loi française, tout don d'organes doit être gratuit. Tout ce qui touche au transfert d'organes relève d'une organisation d'initiative privée, *France-Transplant*, actuellement présidée par le professeur Cabrol.

Une lycéenne de Bordeaux demande s'il ne serait pas opportun de rémunérer les donneurs pour susciter les dons ; on manque d'organes à transplanter. Cette rémunération pourrait d'ailleurs n'être décidée que pour un temps limité.

Un auditeur qui s'exprime en anglais dit qu'aux États-Unis la loi interdit, depuis 1984, la vente d'organes humains.

Édith Deleury précise que la France est loin d'être le seul pays au monde où la gratuité est obligatoire. Elle se révèle d'ailleurs aussi efficace que la rémunération.

Béatrice Descamps-Latscha, membre d'une équipe de transplantation, se dit scandalisée par des pratiques qui laissent penser qu'il pourrait y avoir commercialisation du corps humain. En Colombie, on recrute par petites annonces des donneurs en leur offrant une rémunération. Les donneurs vivants ne sont pas les seuls qui puissent se laisser tenter ; les familles des morts peuvent aussi répondre aux sollicitations et même des malades peuvent avoir la tentation d'offrir un de leurs organes en échange d'une place prioritaire qui leur serait donnée sur la liste d'opération de chirurgien. Heureusement, tous les pays de la CEE ont adopté des chartes qui garantissent la gratuité. La France a été un des premiers pays à s'efforcer de réduire le plus possible les transplantations d'organes prélevés sur des vivants ; aujourd'hui, la majorité des transplantations s'y fait à l'aide d'organes prélevés sur des cadavres.

Le lycéen de Bordeaux se demande si l'efficacité ne se trouve pas dans les pays où les donneurs sont rémunérés plutôt que dans ceux où ils ne le sont pas.

Béatrice Descamps-Latscha dit qu'il n'y a pas, en Europe, de pays où l'on rémunère les donneurs et qu'il n'y a pas de commerce d'organes dans les pays européens. Si pourtant on se préoccupe de la question, c'est parce qu'il vaut mieux prévenir que guérir.

Jean Michaud dit que, si l'on décidait de rémunérer les donneurs, ne serait-ce que pour un temps, on ne pourrait plus revenir en arrière.

Une lycéenne considère que la loi française qui porte sur les prélèvements d'organes n'est pas suffisamment connue. Elle pense aussi qu'on devrait être autorisé à prélever des organes sur toutes les personnes décédées, à moins que celles-ci n'aient fait connaître leur opposition à un tel prélèvement.

Pierre Laroque précise que la loi française pose le consentement au prélèvement après décès comme une présomption, mais que jamais un médecin ne fera de prélèvement sans avoir demandé l'autorisation de la famille.

Le lycéen de Bordeaux invite ses camarades présents dans la salle à formuler leur avis sur la question.

Un lycéen se déclare convaincu que, dans une société de consommation qui pose le gain comme un but suprême, on arrivera fatalement tôt ou tard à l'organisation d'un véritable marché d'organes. Peut-être est-ce d'ailleurs la condition d'une bonne efficacité.

Béatrice Descamps-Latscha dit qu'on a songé à charger l'État d'acheter les organes transplantés et de les répartir entre les receveurs ; c'est peut-être une façon de décharger les individus de leurs responsabilités. Le lycéen qui vient de parler tend à considérer l'homme comme un objet ; pour sa part, elle préfère voir en lui un sujet.

Le lycéen de Bordeaux pense qu'il conviendrait d'éduquer le public à la solidarité, de lui faire voir ce que chacun peut faire pour sauver des vies. Ainsi, peut-être, arriverait-on à vaincre l'espèce de fétichisme qui fait que la plupart des hommes ont peur de donner leur corps après leur mort.

Pierre Laroque rappelle que la philosophie occidentale considère le corps humain comme inséparable de la personne et pense que la dignité de l'homme s'oppose à ce qu'une partie de ce corps soit vendue. Mais la même philosophie repose sur un principe de solidarité liant tous les hommes, principe sans doute parfois méconnu et qu'il s'agit précisément de faire admettre par tous dans ses conséquences pratiques.

Une anthropologue avoue être consternée par le tour pris par le débat : on oppose irréductiblement dons ou générosité à rémunération et commercialisation. Il y a pourtant un moyen de sortir de cette antinomie. On a oublié les acteurs sociaux : les familles, les médecins, les receveurs. Il convient d'essayer de mettre en place des relations sociales spécifiques entre ces acteurs sociaux. Certaines associations l'ont déjà tenté.

Un auditeur du Québec souligne l'importance de la sensibilisation du monde médical. Les premiers acteurs sont ceux qui se trouvent au chevet de la personne.

Le lycéen de Bordeaux constate que c'est toujours un problème d'éducation.

France Quéré observe qu'il faut explorer jusqu'au bout l'acte du don. La France dispose d'une très bonne organisation avec un réseau européen informatisé. Il faut penser au personnel intermédiaire qui assiste celui qui connaît une fin de vie végétative et le traite comme s'il était vivant. Ce personnel est, à sa manière, un donneur. (Applaudissements)

Un auditeur dit qu'actuellement des prélèvements sont faits systématiquement dans les hôpitaux, sauf sur les mineurs.

Pierre Laroque répond que, en réalité, la plupart des médecins et des chirurgiens demandent à la famille s'il n'y a pas eu une opposition orale de l'intéressé. Certains établissements demandent une signature à l'entrée.

Une élève du lycée de Créteil dit qu'elle n'a su que cette année que les chirurgiens disposaient du pouvoir de prélever : on est très mal informé.

Un auditeur expose que, à Paris, 2 500 à 3 000 personnes prêtent leur corps pour des expérimentations médicamenteuses : ce qui s'est passé pour ces expérimentations peut se passer aussi pour les prélèvements d'organes. C'est pourquoi le législateur de 1988 a prévu des comités de protection.

Une élève demande s'il ne serait pas possible de légaliser les prélèvements d'organes sur des personnes qui ont demandé à être incinérées, ce qui prouve qu'elles n'attachent aucune importance à leur corps.

France Quéré répond que l'organe doit être jeune et que le prélèvement doit être fait au moment du décès. L'incinération ne répond pas nécessairement à ces conditions.

Jean Michaud précise que la loi de 1988 permet l'intervention de l'argent à titre de compensation, mais pas à titre de rémunération.

Armand André indique qu'il existe en Belgique un fichier central. Toute personne qui s'oppose au prélèvement va l'indiquer à sa mairie qui transmet ce refus au fichier central. 2 p. 100 de la population refusent, dont 25 p. 100 sont âgés de zéro à dix-huit ans : c'est donc, en réalité, une décision des parents. S'il n'y a pas d'enregistrement au fichier central, le médecin se renseigne auprès des proches parents directs et un conciliateur peut intervenir entre les familles et les médecins qui veulent prélever.

Un auditeur estime qu'une rémunération serait dangereuse, car elle aboutirait à l'instauration d'une échelle des valeurs des organes.

Le lycéen de Bordeaux précise qu'il a simplement posé une question, sans donner un avis.

Béatrice Descamps-Latscha croit qu'aux États-Unis figure sur les permis de conduire une note indiquant si la personne accepte ou non un prélèvement : il n'y aurait que 5 p. 100 des personnes à avoir signé cette carte.

Une auditrice, qui travaille au département de biologie médicale du palais de la Découverte, rencontre souvent des lycéens. Le problème doit être évoqué, car il est grave. A la télévision, le parent d'un enfant attendant une greffe a avoué avoir espéré la mort d'un autre enfant : est-ce éthique ? (Applaudissements)

Jean Michaud demande si cela revient à dire que l'on doit renoncer aux greffes.

Une auditrice observe qu'on doit poser la question aux personnes de leur vivant et dans de bonnes conditions.

Un auditeur des États-Unis dit que le nombre des transplantations est limité, car il dépend des organes disponibles. Les proches ont le droit d'accorder le prélèvement, mais un droit de propriété limité ne devrait en aucun cas donner lieu à rémunération.

Antonio Piga, qui est médecin légiste espagnol et représente l'OMS, constate que, dans son pays, est établie une liste d'attente des malades qui ont besoin d'une transplantation. Les législations françaises et espagnoles permettent, si le malade ne s'est pas de son vivant opposé au don d'organes, d'y procéder, bien entendu en accord avec la famille.

Lycée de Chatenay

Pierre Laroque invite les représentants du lycée de Chatenay à venir à la tribune.

Une lycéenne, qui fait partie d'une section où l'on s'occupe des problèmes médico-sociaux, dit que leur professeur leur a proposé de s'interroger sur le rôle des médias dans le financement de la recherche médicale. Un questionnaire a, alors, été envoyé à 500 élèves environ. 60 p. 100 se sont déclarés concernés par la recherche médicale. A leurs yeux, les émissions télévisées sont plus efficaces que les quêtes et les affiches. Avec d'autres camarades, cette lycéenne a tenté de situer la collecte de dons pour la recherche médicale (SIDA - Cancer) par rapport à d'autres causes (pauvreté dans le monde). Les deux causes choisies en priorité sont le SIDA et le cancer. Les trois motifs qui incitent à donner sont l'intérêt pour la recherche médicale, la solidarité, le sentiment d'être concerné. La participation d'enfants ou d'handicapés aux émissions est émouvante ; mais l'on peut se demander si les émissions ne visent pas surtout à accroître l'audimat ; telle est du moins l'opinion de 40 p. 100 des élèves qui estiment que l'État doit financer la recherche et qu'il conviendrait de mieux contrôler l'utilisation des dons. La moitié des élèves ont regardé le récent Téléthon sur Antenne 2. Ils pensent qu'il est normal de chercher à réunir des fonds pour une bonne cause, mais que ce ne devrait pas être l'occasion d'une fête.

Une deuxième lycéenne pense que de telles émissions finiront par lasser le public. Elle est plutôt opposée à ce que l'on montre des handicapés pour faire pression sur les spectateurs. La moitié des élèves interrogés déclarent qu'ils donneront, mais un tiers ne le fera pas parce qu'ils ne savent pas où va l'argent et parce qu'ils se sentent plus concernés par la pauvreté que par la maladie. Il faut reconnaître cependant que ce genre d'émission est efficace, mais que leur fréquence doit être modérée et que tout n'est pas permis pour harceler le téléspectateur.

Une troisième lycéenne qui se prépare au métier de secrétaire médicale s'est interrogée sur l'éthique et l'argent. Elle a rencontré des représentants du CNRS, de l'ARC et du ministère de la Santé.

Une quatrième lycéenne a rencontré des enfants myopathes, dont Laetitia qui est un peu la mascotte du Téléthon. Elle a constaté que ces enfants attendent beaucoup du téléthon, font davantage de projets et sont plus optimistes.
Il conviendrait, selon elle, de se demander si la recherche a seulement besoin d'argent, si les personnes qui interviennent ne veulent pas surtout soigner leur image de marque. Elle pense aussi qu'il faudrait analyser les liens entre la situation économique d'un pays et sa conception de l'éthique. Elle envisage d'étudier à l'avenir les rapports de l'éthique et de l'économie, ainsi que les rapports de l'éthique et de la déontologie des médias. (Applaudissements)

Une lycéenne de Bordeaux a surtout été frappée par le côté « vitrine » du Téléthon, qui lui paraît gênant du point de vue éthique. Au début, le Téléthon visait l'aide aux myopathes. Aujourd'hui, il concerne aussi la recherche sur les maladies génétiques et donc la recherche génétique elle-même, ce qui pose un problème plus vaste.

Une deuxième lycéenne de Bordeaux estime, quant à elle, qu'il s'agit moins de solidarité que du désir d'augmenter l'audience de la télévision. C'est aussi une affaire de mode : auparavant, c'était du tiers monde dont on parlait. Ne convient-il pas aussi d'envisager des problèmes plus pragmatiques, par exemple l'achat de matériels pour la recherche ?

Une lycéenne de Chatenay conteste l'usage du mot « vitrine ». Le Téléthon avait pour but de faire connaître le cas trop souvent ignoré des myopathes. Même médiatique, le Téléthon a été utile.

Un lycéen de Bordeaux le reconnaît, mais il déplore le côté *show*. Le passer sous silence serait trop facile.

Un lycéen se demande s'il n'y a pas un peu de lâcheté à se prévaloir de la détresse des uns pour tirer de l'argent aux autres. Il juge que, si l'intention du Téléthon est bonne, le procédé utilisé n'est pas très délicat. On ne peut pas dire en tout cas qu'il serve à bien informer le public.

Une lycéenne de Chatenay-Malabry dit que beaucoup de lycéens interrogés ont déclaré choquante la présence des myopathes à l'émission ; 50 p. 100 l'ont pourtant considérée comme utile. Cette présence est-elle vraiment indispensable ? N'y a-t-il pas d'autre moyen de recueillir des fonds pour la recherche médicale ?

Une autre lycéenne se demande comment on pourrait faire passer des messages dans les médias.

Une lycéenne de Bordeaux dit que l'objet des Téléthons est moins de faire passer un message que de recueillir des fonds.

Une autre lycéenne de Bordeaux déclare que les enfants myopathes qui participent à l'émission n'ont pas du tout le sentiment d'être utilisés et qu'ils sont très contents de paraître à la télévision ; contents aussi de recevoir, grâce à l'argent donné, le matériel qui leur est utile.

Une lycéenne estime qu'il est bon de choquer le public pour lui faire prendre conscience de la gravité de certaines maladies ; elle ne doute pas de l'utilité du Téléthon.

Un lycéen est lui aussi d'avis que les interventions des médias sont indispensables pour « sensibiliser » le public.

Une lycéenne fait valoir que le respect du malade doit l'emporter sur le respect dû au donateur.

France Quéré fait observer qu'il ne faut pas demander à la télévision plus qu'elle ne peut donner : elle livre surtout des images chocs. Qui connaît personnellement des myopathes sait que ce sont des enfants, des adolescents comme tous les autres, mais que la maladie a étrangement mûris et que l'on n'a plus envie dès lors de traiter comme des malades.

Un lycéen, qui ne veut pas critiquer le Téléthon, se déclare choqué de voir des millions dilapidés dans des émissions comme *La roue de la fortune* ou *Questions pour un champion*. Il préférerait que ces millions aillent à la recherche médicale.

Une lycéenne regrette que les donateurs du Téléthon donnent simplement pour soulager leur conscience et ne soient pas davantage engagés par leur don.

Un lycéen pense que ceux qui donnent sont surtout des gens qui n'auraient pas le courage de regarder les myopathes dans les yeux.

Une lycéenne de Bordeaux intervient dans le même sens : on donne parce qu'on n'ose pas affronter la réalité.

Un auditeur fait remarquer qu'en luttant contre l'alcoolisme et le tabagisme, on trouverait des fonds pour la recherche.

Une auditrice dit qu'on ne doit pas dénier aux enfants myopathes le droit de s'exprimer à la télévision : c'est peut-être à cause de la façon dont les bien-portants les regardent qu'ils sont obligés de se montrer en public.

Une lycéenne de Bordeaux répond que ce qu'elle critique, ce n'est pas l'attitude des myopathes ; c'est la façon dont le Téléthon présente les choses.

Un auditeur émet l'avis que mieux vaudrait mettre l'accent sur l'éducation du public.

Un auditeur demande des précisions sur l'utilisation des fonds recueillis. Il craint que l'on ne puisse pas mettre autant d'espoir qu'on le fait dans les résultats que les myopathes peuvent attendre de la recherche.

Lycée de Lagny

Pierre Laroque, convaincu que ceux qui sont intervenus ont fait le tour complet de la question, invite les lycéens de Lagny à s'exprimer à leur tour. Il assure d'ailleurs que tout ce qui vient d'être dit sera pris en considération par le Comité dans la suite de ses travaux.

Une lycéenne de Lagny rend compte du voyage qu'elle a fait avec ses camarades dans les environs de Strasbourg ; elle y a visité le camp de concentration nazi du Struttof. Quand elle s'est trouvée devant les barbelés, les baraquements, les potences et le four crématoire, elle a ressenti une impression d'écrasement. On se souvenait de la phrase : « Vous entrez par la porte, vous sortez par la cheminée ». Enfin, il y a eu la visite du musée où figure la signification des pièces traversées : la dernière était une pièce d'expérimentation. Pourquoi cela s'est-il passé et comment cela a-t-il été possible ?

Un lycéen de Lagny était persuadé, comme ses camarades, que l'existence des camps était liée à la guerre. Ils ont appris que Dachau avait été ouvert en 1933 et que les exécutions, faites de façon scientifique et médicale, ont commencé aussi en 1933. En 1935, on posait aux élèves un problème où il était dit que la construction d'un asile d'aliénés coûtait tant de marks et on demandait combien de logements on pourrait construire avec cette somme. En 1941-1942, ce fut la mise en œuvre de la solution finale.
Ce qui a particulièrement frappé le lycéen, c'est que des médecins soient impliqués dans ce processus. Ils ont aidé à trouver les solutions les plus efficaces en disant que c'était un problème technique. Dans l'idéologie nazie, le médecin est le médecin du peuple, de la race. Tout cela est évidemment contraire aux dispositions de l'acte d'Helsinski.

Un autre lycéen de Lagny évoque les expériences qui ont été faites notamment sur la stérilisation et sur les gaz de combat. On a dit que les résultats n'étaient pas scientifiques, ne pouvaient servir à rien. Cela ne paraît pas être le cas pour certaines expériences. Aux États-Unis, il y a eu des discussions sur l'utilisation des résultats ; un chercheur américain a utilisé ceux qui avaient été obtenus sur le phénomène d'hypothermie. A-t-on le droit d'utiliser de tels résultats quand on sait comment ils ont été obtenus ?

Une lycéenne de Bordeaux pense que, pour les expérimentations sur l'homme, il faut que le sujet soit libre et éclairé.

Un lycéen de Bordeaux demande qui, lorsqu'il y a un abus, peut en fixer la limite et comment.

Un auditeur estime que les expériences qui sont poussées par la haine ne peuvent pas être objectives.

Le lycéen de Lagny précise que des chercheurs américains ont jugé que des résultats étaient utilisables. Ainsi, ceux sur l'hypothermie ont été utilisés pour la mise au point des gilets de sauvetage.

Une auditrice évoque les pièces qui ont été présentées au procès de Nuremberg. Ce qui n'est pas moral n'est pas scientifique et la médecine est morale par essence.

Le lycéen de Lagny précise que des résultats ont été détruits avant l'arrivée des alliés.

France Quéré observe que les recherches dans les camps ne tournaient qu'autour de la mort.

Un élève rappelle que les nazis disent qu'ils ont donné la mort pour protéger leur peuple.

Un auditeur affirme qu'on ne possède aucun document sur ce qui a été fait aux États-Unis et qu'on considère que les expériences faites dans les camps sont d'une totale nullité scientifique, notamment pour l'hypothermie.

France Quéré rappelle que l'existence des camps nazis a bouleversé la conscience européenne et même mondiale. Mais elle n'a pas révélé quelque chose de nouveau sur l'espèce humaine. Depuis toujours, les injonctions morales ont été négatives, comme si l'homme avait toujours peur de la menace qui peut venir de l'homme. Il suffit de se rappeler le serment d'Hippocrate qui commence ainsi : *Primum non nocere*, ainsi que la formulation du Décalogue : « Tu ne tueras pas ».

Un auditeur déclare que, même si les travaux effectués dans les camps n'avaient de valeur que relative, il n'empêche que leurs auteurs ont été tout de suite récupérés tant par l'Ouest que par l'Est. D'ailleurs, aujourd'hui encore, on fait des expérimentations sur des personnes qui n'en savent rien.

Jean Michaud rappelle que, sur ce point précis, le Comité a donné un avis très net. En outre, comme on l'a indiqué ce matin, la loi du 20 décembre 1988 concerne précisément l'expérimentation sur l'homme.

Un auditeur observe que cette loi ne respecte pas l'article I du code de Nuremberg.

Pierre Laroque constate que l'ordre du jour est épuisé. Il y aura beaucoup à réfléchir après ces débats, tant pour le Comité que pour tous les participants. Il souhaite la poursuite de ces intéressantes discussions entre générations.

Débat sur le thème : éthique et argent

Le professeur Jean Bernard déclare ouverte la table ronde consacrée au sujet : éthique et argent, sujet que deux rapporteurs, MM. Dausset et Michaud ont été chargés de préparer.

Jean Dausset fait observer que le sujet des rapports entre l'éthique et l'argent est extrêmement délicat : l'argent peut être pour la recherche et la santé, à la fois la meilleure et la pire des choses. Le sujet a d'ailleurs déjà été traité en partie hier en présence des lycéens. Quoi qu'il en soit, le Comité national a adopté récemment un avis.

Jean Michaud donne lecture de l'avis adopté au cours du mois de décembre en comité plénier sur la non-commercialisation du corps humain (cf. 1re partie, page 29).

Le professeur Jean Bernard annonce que cinq sujets vont être traités successivement : le sang humain, les organes, la procréation médicalement assistée, la culture des cellules et le génome humain.

Le sang humain

Charles Salmon rappelle que la France a eu le mérite de promulguer la première loi définissant l'éthique de la transfusion sanguine, loi fondée sur la gratuité du don qui doit être volontaire, bénévole et ne donner lieu à aucun profit. Le volontariat implique l'obligation du consentement éclairé du donneur. Le bénévolat s'oppose à ce que le sang fasse l'objet d'un marché et le principe du non-profit s'applique aux organismes de préparation du sang humain. Celui-ci est donc séparé des médicaments proprement dits. Le législateur a institué un monopole et un contrôle : seuls peuvent préparer des produits sanguins des établissements agréés appelés centres ou postes de transfusion sanguine. Les prix de cession des produits dérivés sont déterminés, non par les centres de transfusion, mais par le ministère chargé de la santé et sont destinés à couvrir exclusivement les dépenses des centres engagées notamment pour faire de la propagande en faveur du don de sang, recruter des donneurs, financer les collectes, la préparation, le stockage et la distribution des produits sanguins ainsi que la recherche.

Le don de sang doit être anonyme, mais ce principe pourrait être mis en cause par deux pratiques transfusionnelles actuelles : l'autotransfusion et le don dirigé, c'est-à-dire d'une personne à une autre, qui peut se concevoir pour des raisons immunologiques. Toutefois ces deux pratiques ne peuvent devenir la règle.

Certaines organisations internationales ont publié des textes qui vont tout à fait dans le sens de la loi française de 1952. Il s'agit par

exemple des recommandations 88-4 et 90-9 du Conseil de l'Europe, qui recommandent aux États membres de promouvoir l'autosuffisance pour les produits plasmatiques sur la base de dons volontaires non rémunérés. D'autre part, dans sa directive du 14 juin 1989, le Conseil des Communautés européennes précise, à l'article 3 du document, que les États membres doivent encourager les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés. De son côté, la société internationale de transfusion sanguine, la FIODS, la Croix-Rouge et le Croissant rouge ont pris des textes qui vont dans le même sens.

La mise en œuvre de l'Acte unique européen risquerait de modifier les conditions dans lesquelles la transfusion sanguine s'organisera dans l'espace européen. Selon le rapporteur, ce risque devrait être écarté et en tout cas la mise en œuvre ne devrait pas faire obstacle à l'éthique fondée sur le don bénévole, volontaire et sans profit. Il est vrai que les produits cellulaires, difficilement transportables parce qu'ils doivent être utilisés très rapidement, n'ont donné lieu à aucune directive juridique communautaire : leur utilisation transfusionnelle restera donc vraisemblablement réglée par l'accord 26 du 15 décembre 1958 du Conseil de l'Europe, relatif à l'échange de substances thérapeutiques d'origine humaine ; cet accord précise que de tels échanges ne doivent donner lieu à aucun bénéfice. Les produits en question ne seront pas considérés comme des médicaments.

En revanche, les produits stables issus du fractionnement, albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation, seront, en vertu des directives de la Communauté, considérés comme des médicaments et soumis particulièrement à la directive relative aux spécialités pharmaceutiques. Ces produits sanguins seront donc soumis à la concurrence, ce qui oblige à développer les plasmaphérèses dans le respect de l'éthique selon la directive du 14 juin 1989. L'Association européenne de fractionnement du plasma vient d'être créée ; son but est de mieux informer le public et les professionnels sur les activités de fractionnement.

Bien entendu, les produits issus des biotechnologies échapperont à l'éthique transfusionnelle puisqu'il s'agira de produits qui ne seront pas d'origine humaine.

On peut donc espérer que la Communauté européenne travaillera à maintenir en application les règles de l'éthique transfusionnelle posées par la France. Mais il faut s'attendre à une offensive des firmes commerciales en ce qui concerne les produits stables. Dans ces conditions, la position prise par le Comité national d'éthique est précieuse ; elle ne peut que soutenir les efforts de l'Association européenne de fractionnement du plasma qui défend une éthique fondée sur le non-profit. Parvenir à l'autosuffisance facilitera le respect de cette éthique.

M. Garetta précise que l'Acte unique européen, qui conduira dans trois ans à une ouverture des frontières, prend en compte les problèmes de la santé. Des produits pharmaceutiques seront fabriqués à partir de milliers de litres de plasma, mais cela ne sera pas un synonyme de

commerce. Dans une réunion tenue à Amsterdam lundi et mardi, les experts de l'Europe et de l'OMS se sont mis d'accord sur les conditions à mettre en œuvre. Tout le monde est d'accord pour l'autosuffisance et la nécessité d'éviter le profit. La transfusion sanguine sera fondée sur le bénévolat.

Armand André indique qu'un contrôle devra être exercé de façon très stricte sur les produits dérivés du plasma, car il y aura des importations. Le groupe d'experts du Conseil de l'Europe et de la Communauté économique européenne a été d'accord pour l'augmentation du don de sang bénévole : des facteurs sont prévus afin d'aboutir à l'autosuffisance européenne.

Le donneur doit être informé sur les techniques utilisées. L'autotransfusion fait l'objet en France d'un excellent décret ; il serait souhaitable qu'il y ait une réglementation semblable dans les autres pays, car, dans des hôpitaux, l'autotransfusion est faite par des gens qui n'y connaissent rien.

Le don dirigé ne peut pas être accepté, car on ne doit pas négliger la solidarité.

Les organes

Le professeur Jean Bernard appelle le deuxième sujet : les organes.

Christian Cabrol expose le double point de vue d'un chirurgien qui procède à des greffes depuis plus de vingt ans, spécialement pour le cœur et les poumons, et du président du Conseil d'administration de l'association France-Transplant où il a succédé au professeur Dausset.

Les greffes d'organes nécessitent la possibilité de prélever un organe pour le placer dans le corps d'un malade dont la maladie va vers une évolution mortelle. Ces greffes jouent pour le cœur, le rein, le foie, les poumons, depuis peu pour le pancréas, et on commence à greffer des portions d'intestins chez des nouveaux-nés. Les malades atteints de maladies de reins peuvent être branchés sur une machine qui épure : c'est une procédure efficace, mais très lourde à supporter. Pour les autres organes, les malades ne pourront pas vivre longtemps s'il n'y a pas une greffe. Certains peuvent attendre un certain temps, d'autres, dont la maladie évolue rapidement, doivent être greffés d'urgence. Il convient de mettre à part le cas de l'enfant, qui pose des problèmes psychologiques considérables : on ne se résigne pas à la mort d'un enfant, et les parents sont très impliqués. Actuellement, on ne dispose pas de suffisamment d'organes à greffer pour répondre à toutes les demandes : certains malades attendent très longtemps et un malade sur cinq ne peut recevoir une greffe.

D'où peuvent provenir les organes à greffer ? D'une personne vivante ? Ceci ne peut se faire que pour le rein, car nous possédons deux

reins, et l'on peut vivre normalement avec un seul. Mais afin d'éviter le rejet, il faut une concordance ou pour le moins une ressemblance biologique. L'organisme est programmé pour reconnaître, attaquer et détruire les corps étrangers placés à son intérieur, mais, malheureusement, il est incapable de distinguer entre un bon et utile corps étranger (: un greffon), et un mauvais (: un microbe dangereux). Le cas idéal est celui des jumeaux vrais, biologiquement identiques ; mais c'est exceptionnel. Il faut donc trouver des ressemblances : celles des groupes sanguins et, grâce au professeur Dausset, des groupes leucocytaires, chaque individu ayant une carte biologique particulière et très complexe. Pour le don de reins, on peut faire appel aux frères et sœurs d'une même famille qui ont reçu le même héritage génétique de leurs deux parents : il peut se trouver deux enfants qui aient le même potentiel génétique. Se pose alors le problème du volontariat. Un adulte est capable de donner un consentement éclairé. C'est beaucoup plus difficile pour un enfant qui subit une pression familiale, et il peut y avoir des problèmes financiers sous-jacents.

Il importe de prendre des précautions pour assurer la gratuité des dons d'organes donnés de son vivant. Elles n'existent pas dans tous les pays : dans certains pays d'Amérique du Sud, il serait licite de vendre ses organes. On peut même lire dans des journaux des annonces par lesquelles certaines personnes pauvres proposent des organes. Il est donc nécessaire de poser des règles éthiques et d'élaborer une législation.

Pour le foie, les poumons et le cœur, il est impossible de les donner de son vivant. Toutefois, on peut donner une portion de son foie ou de l'un de ses poumons. Mais la plupart du temps, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'après la mort, laquelle doit être la mort cérébrale, celle qui intervient alors que l'individu est en bonne santé. Si on peut prélever des organes après la mort cérébrale, c'est que certains organes continuent quelque temps à fonctionner : le cœur bat, les poumons peuvent remplir leur rôle si toutefois un appareil ventilatoire les y aide.

Ces prélèvements *post mortem* sont soumis à une loi, la loi Cavaillet, qui stipule que chacun est propriétaire de ses organes pendant sa vie et après sa mort, et que tous les hommes sont volontaires pour les donner après leur mort sauf si, auparavant, ils ont fait expressément part de leur opposition. Dans tous les cas, l'accord de la famille est le plus souvent demandé. Accord ne signifie pas compensation financière. Le don doit rester totalement gratuit et anonyme. Le cas des enfants est, là encore, particulier. L'autorisation des parents est indispensable et il est toujours dramatique d'avoir à le demander.

Les deux points fondamenteaux sont donc que le don par un donneur vivant est soumis à des conditions strictes ainsi que le don après la mort et qu'il est absolument gratuit et anonyme. Cette législation est propre à la France et il importe de demeurer vigilant contre toute déviation. Telle est la position de France-Transplant et l'orateur espère qu'elle ne sera pas remise en question. (Applaudissements)

Jean-Paul Jardel, sous-directeur général de l'OMS, transmet le salut du directeur général de l'OMS et il se déclare heureux de parler devant des étudiants et des lycéens car il est essentiel de sensibiliser les jeunes contre les risques de commercialisation. L'OMS compte 166 États membres ; son but est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. Sa tâche primordiale est d'aider les pays en développement à se doter d'une infrastructure solide. Longtemps, l'OMS a prêté relativement peu d'attention à la bioéthique, encore qu'en 1969 elle se soit livrée à un travail comparatif sur les transplantations d'organes.

En 1987, l'Assemblée mondiale de la santé a chargé le directeur général d'étudier la possibilité d'élaborer des principes directeurs dans le domaine de la bioéthique, et, en 1989, elle a demandé que des mesures soient envisagées contre l'achat et la vente d'organes. Un projet a donc été élaboré en concertation avec des médecins, des juristes, des hommes politiques et des spécialistes de la bioéthique. Le projet exclut entièrement toute transaction commerciale ; il est interdit toute indemnisation, toute publicité et toute participation des médecins à des transplantations s'ils soupçonnent l'existence d'une transaction ; il précise aussi que les dons d'organes ne peuvent avoir lieu qu'en fonction de considérations médicales. Ce projet sera soumis en janvier au Conseil exécutif de l'OMS, puis, en mai, à l'Assemblée mondiale.

Dès 1970, la commission d'éthique de la Société internationale de transplantation a pris position contre tout commerce d'organes. En novembre 1987, la Conférence des ministres européens de la santé a interdit la cession d'organes à des buts lucratifs, ainsi que toute publicité. Il faut noter que la Conférence des ministres arabes, réunie la même année, a pris la même position. La France a été le premier pays à légiférer en la matière, mais l'Italie fut la première à interdire par la loi toute transaction financière.

L'OMS collabore avec le Centre des droits de l'homme des Nations unies pour lutter contre les trafics d'organes. Certes, l'OMS n'a pas de pouvoir de police, mais il est important qu'elle ait posé des principes éthiques.

Jean Dausset dit que, si la position française est exemplaire, il n'en est pas de même pour bien des pays. Contre des dérives alarmantes, il ne pense pas que la loi soit le moyen le plus efficace. Si, au Brésil par exemple, on pouvait organiser la collecte systématique des organes disponibles *post mortem*, un grand pas serait accompli.

D'autre part, la déontologie que les médecins devraient eux-mêmes s'imposer serait plus efficace que la loi.

Personnellement, Jean Dausset estime que si l'on autorise le prélèvement de reins sur des donneurs vivants, on ouvre la porte à tous les abus. En France, on ne prélève pratiquement plus d'organes

sur des vivants pour les transplanter et il serait souhaitable que cette pratique soit carrément interdite. On peut même aujourd'hui, grâce à la cyclosporine, transplanter sur un malade un rein plus ou moins compatible.

Un auditeur explique qu'au Québec la transplantation d'un ensemble cœur-poumons coûte environ 250 000 dollars. Or, avec une telle somme, on pourrait financer un programme qui permettrait de réduire sensiblement la néo-mortalité. Ne faut-il pas réfléchir à la place qu'il convient de faire au transfert d'organes étant donné que les fonds qui leur sont consacrés pourraient recevoir une utilisation plus efficace pour la santé ?

Un autre auditeur, médecin généraliste, se demande si, plutôt que de traiter des rapports de l'argent et de l'éthique dans le domaine limité des greffes d'organes, il ne vaudrait pas mieux l'examiner dans le cadre beaucoup plus général de l'accès aux soins de santé en France. Est-il normal par exemple que des médecins ayant la même pratique médicale puissent réclamer à leurs patients des honoraires différents ?

Le professeur Jean Bernard répond que l'avis concernant la non-commercialisation du corps humain ne traite en effet qu'une partie du sujet, mais que le Comité national se réserve d'examiner les autres dans les mois à venir.

D'ailleurs, même si l'on considère comme admis et appliqué en France le principe de la non-commercialisation des organes, on n'évitera pas un certain nombre de difficultés, étant donné que la situation varie grandement d'un pays à l'autre. Que répondre à la question qu'un missionnaire au Zaïre s'est entendu poser par un misérable paysan qui lui a dit : « Mes quatre enfants meurent de faim ; on me propose d'acheter un de mes reins. Si j'accepte, mes enfants auront de quoi manger. Que dois-je faire ? »

Même en France, il pourrait y avoir des abus en matière de rémunération des exécutants des transplantations ; c'est pourquoi le ministre de la Santé a bien fait d'interdire toute greffe d'organe dans les secteurs privés des hôpitaux.

Le professeur Scott, s'exprimant en anglais, fait part de son expérience de collaboration aux activités de l'OMS. Il considère comme patents les trafics qui ont lieu dans certains pays en développement, en particulier au Mexique, et dont sont victimes tout particulièrement des enfants. Le commerce d'organes se fait en violation flagrante de tous les textes qui fondent les droits de l'homme et en violation aussi avec les principes de la Constitution de l'OMS. Son interdiction formelle ne devrait pourtant pas empêcher toute rémunération quand il s'agit du prélèvement de la préparation et de la greffe de tissus humains.

Jean Dausset pense qu'il est dangereux d'affirmer l'existence du trafic d'organes au Mexique, dont sont victimes les enfants, sans preuves à l'appui.

La procréation médicalement assistée

Georges David présente la position du Comité national en matière de procréation médicale assistée.

Il rappelle que le recours à des donneurs de sperme se pratique depuis longtemps et continuera sans doute encore à être le seul recours dans bien des cas de stérilité masculine. La pratique s'est totalement renouvelée depuis que l'on peut congeler le sperme. En France se sont créées des banques de sperme, connues sous le nom de CECOS, Centres d'étude et de conservation du sperme, en dehors de toute réglementation officielle ; toutefois, ces centres se sont dotés d'un ensemble de règles déontologiques inspirées de celles qui avaient été fixées pour les dons de sang et reposant sur les principes de la gratuité du don et du bénévolat. On a ainsi complètement rompu avec le passé où la règle était de rémunérer le donneur. La rupture a été aussi grande avec la pratique la plus commune à l'étranger où les donneurs sont encore rémunérés.

En faveur de la rémunération, on a fait valoir l'efficacité. La valeur de cet argument reste à démontrer, étant donné que depuis dix-sept ans, le système CECOS fondé sur la non-rémunération fonctionne en France, en ayant réussi à recruter près de 10 000 donneurs bénévoles.

Le deuxième argument avancé en faveur du paiement était celui de la simplicité des rapports avec le donneur. Un médecin français disait : « Payer, c'est se débarrasser du donneur pour la suite ». Or, considérer le donneur comme un partenaire, ne pas le mépriser, ne pas s'en débarrasser présentent de grands avantages. Outre celui de la sécurité contre la transmission d'une maladie héréditaire, c'est s'engager aussi à répondre à trois exigences de la part de la structure qui reçoit le don : le non-profit, l'équité dans la distribution, la limitation de la descendance du donneur.

Dernier avantage qui est de dimension sociale : le couple fécond est conduit à une réflexion sur les objectifs et les justifications du don, sur la détresse suscitée par la stérilité, sur l'importance des enfants pour la construction d'une famille, sur les rapports, au niveau de la filiation, entre ce qui est affectif et ce qui est purement biologique.

Le bénévolat n'est pas seulement un impératif éthique : c'est aussi une garantie de bonne pratique médicale et un facteur de renforcement de la notion de solidarité sociale. (Applaudissements)

Jean Michaud pose un problème de mots, moins futile qu'il n'y paraît. On parle de banque de sperme alors que le terme de banque est utilisé dans d'autres domaines. Puisqu'il s'agit de bénévolat, il faudrait bannir ce mot.

Le professeur Jean Bernard est d'accord : on ne l'utilisera plus.

F. Simon indique qu'un groupe d'experts de l'OMS s'est réuni au mois d'avril pour étudier la procréation médicalement assistée dans le monde entier. Son rapport sera publié au début de l'an prochain. Il affirme cinq principes éthiques dont l'un sur la non-commercialisation de la possibilité de donner la vie : interdiction de la « location des ventres » des mères porteuses et de la vente de sperme.

Un auditeur souhaite qu'en France on procède à une véritable réforme de l'adoption qui donnerait satisfaction aux couples stériles et permettrait d'éviter les dépenses qu'entraîne la procréation assistée.

Un auditeur, gynécologue en Tchécoslovaquie, évoque les difficultés que connaît son pays et demande que des lois éthiques soient élaborées pour l'ensemble de l'Europe.

Une auditrice demande si ce n'est pas une façon de commercialiser, un peu masquée, que de faire croire qu'en recourant à ce procédé la femme aura plus de chances d'avoir une grossesse alors que ce n'est pas évident. Il ne faut pas négliger non plus les risques de cancer.

La culture des cellules

Le professeur Jean Bernard salue la présence du ministre, M. Curien. Il met en discussion le sujet suivant : la culture de cellules.

Nicole Questiaux expose l'avis donné sur ce sujet par le Comité en 1987. Elle a lu dans un document américain que près de la moitié des chercheurs médicaux étudient, de près ou de loin, des choses pour lesquelles la culture des cellules est un élément de base : c'est donc un sujet très important.

Le Comité en a été saisi au début de ses activités. Normalement, il fonctionne au cas par cas. Sur ce sujet, il s'est appuyé sur deux ou trois principes fondamentaux de l'éthique.

Il est particulièrement intéressant de comparer la position française et le raisonnement suivi par la Cour suprême de Californie dans le cas où elle devait dire si un patient sur lequel on avait prélevé quelques cellules de la rate pouvait tirer un bénéfice des utilisations ultérieures par des laboratoires des dites cellules.

Selon l'avis du Comité d'éthique donné en 1987, les cellules ne peuvent être qu'objets de don, non de commerce. D'autre part, un prélèvement de cellules doit être considéré comme accepté par le patient si ce prélèvement est indispensable au traitement ; mais le patient doit être informé de la possibilité d'une utilisation ultérieure des cellules. Celles-ci, devenues pour ainsi dire anonymes, peuvent être la base de travaux de laboratoire et le produit en résultant entre alors dans le circuit normal de distribution.

Le principe de l'intégrité et de l'indisponibilité du corps humain est évident pour des thérapeutes. Dès 1987, le Comité avait posé que la cellule doit être traitée comme le corps humain dans son ensemble : on n'échappe pas à l'éthique en divisant le corps ! Mais le don ne signifie pas la libre disposition de son corps. Ce n'est pas pour son plaisir qu'on donne, c'est pour être utile. Il faut donc faire, non ce qu'on veut, mais ce qu'il faut dans le contexte technique existant. Il s'ensuit que les prélèvements n'ouvrent pas un droit à une rémunération.

La Cour suprême de Californie a raisonné autrement. Elle s'est demandé si le droit de propriété pouvait être invoqué à propos des cellules de la rate ; elle a constaté le silence des textes et en a conclu qu'en l'occurrence le droit de propriété ne s'appliquait pas. Mais – et ceci pose le problème du consentement – elle a estimé que le plaignant était fondé à demander réparation puisque l'on avait profité de son ignorance en ce qui concernait l'utilisation de ses cellules. Enfin si, en France, la gratuité semble aller de soi, ce n'est, semble-t-il, pas le cas pour les juges californiens qui ont consacré deux pages aux avantages de la gratuité : sans elle, ont-ils conclu, la recherche risquerait d'être entravée puisqu'en toutes ses phases, il faudrait rémunérer tous les intervenants.

De cette comparaison, Nicole Questiaux tire la conclusion qu'il faut regarder en face le problème. Le public va savoir de plus en plus qu'on peut faire de l'argent avec les cellules. Il faut donc définir clairement ce qui doit rester hors commerce et ce qui peut entrer dans le système des brevets. C'est en effet de cela que la France aura à discuter avec ses voisins européens. Il faudra donc examiner la question du brevetable et du non commercial. Mais il ne faut pas se laisser intimider par la notion d'équité qui semblerait exiger parfois une rémunération du donneur. En fait, on peut envisager aussi bien de recycler les éventuels profits dans la recherche et dans la protection de la santé.

Il convient donc d'aborder les problèmes que peut poser la législation des brevets si l'on veut résoudre le problème de la gratuité. Autrement dit, il faut arriver à inscrire la gratuité dans le droit français. La conviction qu'elle va de soi ne suffira pas lorsqu'il faudra négocier avec les autres pays.

Jean Dausset, considérant que, si un malade peut avoir le moindre doute sur le désintéressement du médecin, la confiance devient impossible et le colloque singulier s'effondre, juge qu'il est essentiel que la France pose le plus rapidement possible le principe de la gratuité.

Un auditeur, qui se présente comme responsable de la commission des affaires juridiques et éthiques de l'Association médicale américaine, association qui correspond à l'Ordre français des médecins, voudrait ajouter quelques précisions à ce qu'a dit Mme Questiaux de la situation aux États-Unis.

En 1981, la Cour suprême fédérale a autorisé les industries biotechniques à développer les recherches sur des produits à caractéristiques cellulaires rares et indispensables. La même année, le gouvernement des États-Unis a autorisé ces mêmes industries à commercialiser les produits résultant des recherches subventionnées par le gouvernement fédéral.

D'autre part, la législation relative à la disposition du corps de l'individu décédé ainsi que la loi sur les transplantations d'organes interdisent formellement la commercialisation des organes. Pourtant la commercialisation des tissus et des fluides du corps régénérables, à savoir le sang et le sperme, est en général admise par les tribunaux américains qui considèrent que la fourniture de ces tissus et de ces fluides constitue plutôt un service rendu qu'une transaction commerciale.

L'Association médicale américaine a posé en principe qu'avant de prélever des tissus ou des organes humains, il était indispensable d'obtenir le consentement éclairé du patient, que ce dernier doit également être complètement informé de la destination du prélèvement et de ce qu'on fera. L'Association considère encore que la commercialisation de matériel tissulaire humain est interdite sans le consentement de celui qui l'a fourni et qu'elle doit rester conforme aux lois et règlements en vigueur, que les dérivés de tissus humains prélevés doivent également être conformes à la législation et à la réglementation, enfin qu'en cas de silence de la loi, les thérapeutiques offertes à un patient doivent se conformer aux « règles de bonne pratique médicale » et ne peuvent en aucun cas déboucher sur une commercialisation.

Le génome humain

François Gros expose la doctrine du Comité national sur le génome humain. Il fait observer que les problèmes rencontrés à ce sujet se rapprochent de ceux que Mme Questiaux a traités et sont connexes à ceux que posent les brevets.
Ils se posent avec une particulière acuité depuis qu'en 1987 les Américains ont décidé de procéder au séquençage du génome humain, c'est-à-dire de dresser la carte complète des milliards de nucléotides qui se trouvent dans la cellule humaine. Des travaux ont commencé en 1989 portant sur la mise au point de systèmes automatiques et de méthodes assistées par ordinateur pour faciliter le déchiffrage exhaustif de cet énorme code. Pendant ce temps, la France a choisi de s'avancer sur une voie plus modeste.
Les retombées, aussi bien fondamentales que biomédicales, à attendre du projet américain sont assurément considérables. Jusqu'à présent, on a localisé seulement environ 2 000 gènes sur les chromosomes humains et il en reste 50 000 ou 100 000 dont la localisation

n'est pas terminée, parmi lesquels 3 000 ou 4 000 peuvent être le siège de mutations génératrices de maladies graves. Les découvertes qui seront faites peuvent faciliter le diagnostic et le traitement de maladies génétiques ou de cancers, permettre d'établir des diagnostics génotypiques et de définir des démarches thérapeutiques, peut-être des thérapies géniques. L'intérêt de ces possibilités n'a évidemment pas échappé aux industries pharmaceutiques, à l'affût de découvertes qui leur permettraient de fabriquer des sondes génétiques, de nouveaux médicaments ou d'utiliser de nouvelles protéines.
Le premier principe auquel se rattachent ces problèmes est celui de la non-disponibilité du corps humain. Mais quelques interrogations se posent quant aux limites signifiantes du corps humain : existe-t-il des parties du corps, dont le caractère quasi-moléculaire, fait qu'elles seraient à la limite commercialisables, comme le sont des protéines provenant de l'espèce humaine, protéines dont l'industriel obtient la synthèse à grand échelle, et qui ne sont donc plus assimilables aux éléments provenant du corps d'un individu particulier, comme c'est le cas pour les tissus où les organes transférables ou transposables.
Deuxième principe : le génome est un élément du patrimoine international de l'espèce humaine. S'il y a une commercialisation presque sauvage, une industrie très puissante pourrait se développer sur les logiciels et les séquences, ce qui freinerait l'accessibilité des données aux chercheurs. Il ne semble pas qu'on s'oriente vers la couverture par un brevet des séquences brutes. Est-ce à dire qu'on doit bannir toute exploitation commerciale ? Certainement pas et l'industrie pharmaceutique utilise dès aujourd'hui des gènes d'origine humaine pour diriger, par des procédés biotechnologiques, la synthèse de substances douées d'activité pharmaceutique.
Diverses instances de réflexion et la communauté scientifique elle-même étudient le problème, qui est difficile, et il faut saluer les informations fournies par la Communauté scientifique et sa participation aux recherches éthiques. (Applaudissements)

M. Curien, ministre de la Recherche, a entendu avec beaucoup d'intérêt les rapports et la discussion. Son ministère a décidé de lancer un programme important de recherches sur le génome humain. Il a été heureux de lire les conclusions du Comité relatives aux travaux sur le génome, l'avis donné étant très prudent. Quelques règles doivent être clairement énoncées pour apaiser certaines inquiétudes. L'éthique et l'argent ont plutôt tendance à se heurter, mais on ne peut pas ignorer que des considérations économiques interviennent dans la recherche médicale. On doit ouvrir les yeux pour bien définir ce qu'il est nécessaire de faire par des lois, des règlements, des recommandations de comportement moral. Mme Questiaux a fait ressortir la nécessité d'une clarté parfaite dans les relations entre les donneurs et les utilisateurs d'organes : c'est le contrat de confiance qu'on trouve normalement dans la médecine. Il n'y a pas de difficulté dans le cas du donneur volontaire et en bonne santé, car des volontaires sains testent déjà des molécules pour la fabrication de médicaments.

L'utilisation des produits du corps humain à des fins industrielles nécessite une restriction, non pas sur le principe, mais sur le profit que les entreprises peuvent en tirer.
En ce qui concerne la brevetabilité, un débat se déroule aux États-Unis. En France et en Europe, on considère qu'il est légitime de breveter un procédé, mais pas les cellules.

Jean Dausset. Et l'ADN ?

M. Curien pense que l'on doit s'interroger sur le processus dont le départ se trouve dans les recherches de laboratoire : si elles donnent lieu à une action industrielle, celle-ci doit être limitée. Du côté des utilisateurs, on souhaite qu'ils soient altruistes, mais ils exercent un métier et il est naturel qu'ils pensent à obtenir une juste rémunération. Il convient de ne pas être la cause de l'action. Pour que la rémunération soit raisonnable, il faut que tout soit transparent. En France, l'association France-Transplant est donnée en exemple : l'organe fourni est gratuit, mais l'établissement hospitalier verse un forfait et la transplantation ne peut pas être effectuée dans le secteur privé. De telles dispositions peuvent être élargies.
On a parlé ce matin des dons de gamètes et d'embryons. Ne pourrait-on profiter de l'expérience de France-Transplant et avoir recours à l'association des CECOS ?
L'orateur s'interroge sur l'utilisation industrielle pour des buts autres que strictement médicaux. On peut imaginer d'instituer, en accord avec les industriels, un type de taxe qui servirait, entre autres, à augmenter les fonds de la recherche.
Il existe d'autres cas où des problèmes financiers se posent. Il arrive que certains produits pharmaceutiques soient jugés non rentables par les industriels et soient alors abandonnés en dépit de leur utilité par des populations trop pauvres pour les acheter, particulièrement dans le tiers monde. Il faut réfléchir à tous ces problèmes. Le Premier ministre partage ces interrogations et il a chargé Mme Lenoir de s'en préoccuper.
En conclusion, le ministre adresse ses remerciements chaleureux au Comité et à son président. Leurs réflexions sont capitales pour la maturation des idées. Tous ceux qui ont à exposer la politique française à l'étranger en matière de bioéthique sont fiers de pouvoir citer le Comité. (Applaudissements)

Stefano Rodota (Italie) rappelle que Mme Questiaux a, tout à l'heure, comparé des modèles culturels. Elle n'avait pas tort, mais il faut aussi tenir compte que, dans un même pays, plusieurs modèles peuvent être proposés : l'avis de la Cour suprême de Californie différait de celui de bien des tribunaux américains.
A la suite des progrès scientifiques, le corps humain a acquis une valeur de marché. Voilà qui mérite réflexion. On ne peut transposer au droit les lois économiques, si, bien entendu, le droit doit affirmer certaines valeurs. La loi doit-elle imiter le marché ? a demandé un professeur américain. Cela irait à l'encontre de tout ce qui vient d'être

dit. Néanmoins, il ne faut pas ignorer la pression économique grandissante, notamment dans les assurances. On a dit : pourquoi interdire à un individu la libre disposition de son corps ? La société ne s'occupe guère de protéger la santé de ceux qui travaillent dans les mines ; pourquoi alors les empêcher de gagner de l'argent en faisant don de certains organes ? N'est-ce pas pour eux marquer leur solidarité à l'intérieur de leur famille ? Il serait bon, également, de considérer les dangers d'une appropriation privée du savoir. Serait-il normal que des ressources publiques entraînent des profits privés ? (Applaudissements)

Le professeur Jean Bernard constate que la première table ronde est terminée.

Débat sur le thème : éthique et pédiatrie

Le professeur Jean Bernard ouvre la table ronde consacrée au sujet : éthique et pédiatrie, en précisant que, faute de temps, il n'y aura de discussion que lorsque les rapporteurs auront présenté leurs exposés.

Pierre Royer expose que les réflexions éthiques concernant l'exercice de la médecine des enfants n'ont commencé qu'il y a à peu près vingt ans. Pour la première fois, l'OMS, dans ses assemblées mondiales connues sous le nom d'Helsinki 1 et Helsinki 2, a consacré quelques débats à la question. Depuis lors, de nombreux articles et de nombreux livres ont été publiés et l'on peut dire que le sujet occupe quotidiennement l'attention des pédiatres, ainsi que celle des comités d'éthique spécialisés qui se sont constitués en France. La question est même devenue un thème d'enseignement.

En quoi l'enfant, objet d'une thérapie ou d'une recherche médicale, se distingue-t-il de l'adulte ? Tout d'abord, c'est un être en développement et il accède peu à peu à la possibilité de se former une opinion et d'exprimer un avis. Il y a longtemps qu'on lui a reconnu le droit de jouir d'une protection privilégiée. Plus tardivement, on a admis qu'il pouvait exprimer son avis ; antérieurement, on se contentait de demander celui de ses parents. Il est vrai qu'on ne peut pas lui appliquer sans nuance la notion de consentement libre et éclairé, c'est évidemment une question d'âge et de maturité ; mais, depuis peu, on a pris l'habitude de le consulter dès qu'il a 8, 10 ou 12 ans. Ses droits sont d'ailleurs maintenant formellement reconnus par la Convention des droits de l'enfant et, en France, par la loi de décembre 1988 qui l'autorise à exprimer son opinion et interdit d'aller contre ses objections.

Être en développement, l'enfant est plus ou moins dépendant du milieu où il vit ; il est d'abord étroitement soumis à l'influence de sa mère, ensuite à celle du couple parental, enfin de la communauté qu'il fréquente quotidiennement et qui a sa langue, sa culture, son idéologie. De cela aussi, il faut tenir compte.

Enfin, les recherches faites en pédiatrie concernent en partie l'épidémiologie, analytique et explicative, et la prévention : ces types de recherches doivent donner lieu à des réflexions éthiques particulières.

L'éthique applicable à la personne l'est aussi à la pédiatrie, puisque l'enfant est une personne en formation. Toutefois, les règles posées par cette éthique, concernant par exemple le consentement libre et éclairé, doivent subir quelques adaptations.

Enfin, dans ce domaine, il est peut-être plus difficile que dans celui de la médecine pour adultes de poser les règles éthiques qui doivent inspirer la répartition de l'argent public. Il est évident que le problème ne se pose pas de la même façon dans les pays riches et dans les pays en développement. Peut-on poser les mêmes limites à la pratique extrêmement

coûteuse des transplantations d'organes appliquées à des enfants en Suède ou au Mali, étant donné que, dans ce dernier pays, la médecine préventive est absolument indispensable ?

André Boué, parlant des problèmes d'éthique qui se posent à la médecine prénatale, rappelle qu'il y a encore vingt ans, on ne disposait d'aucun moyen d'investigation sur le fœtus *in utero*. Aujourd'hui, l'échographie et la biologie permettent d'établir un diagnostic prénatal. Mais ce diagnostic porte sur un patient qui se trouve dans une situation tout à fait inhabituelle : une totale dépendance à l'égard de l'organisme maternel. Le médecin ou le chercheur risquent donc de se trouver confrontés à un conflit d'intérêt entre le fœtus et sa mère ou le couple parental. Les principes applicables à la médecine de l'enfant, considéré comme une personne en formation, sont évidemment difficilement applicables à un être sans aucune autonomie. D'autre part, la responsabilité du médecin est particulièrement grave : sur l'interprétation d'une image ou des résultats d'une analyse biologique, il peut être amené à signaler aux parents une anomalie qui les mette en position d'avoir à décider s'ils veulent poursuivre ou interrompre la grossesse.
Deux types de situations peuvent se présenter. Si l'on a à faire à un couple pour lequel un risque d'anomalie est prévisible, il faut clairement avertir les parents de ce risque, de sa gravité, de sa fréquence, des effets d'une éventuelle thérapeutique et aussi de la possibilité d'une interruption de grossesse.
Au contraire, il peut s'agir d'une grossesse qui paraît sans histoire ; mais un examen de routine va faire soupçonner une anomalie que des examens biologiques confirmeront. L'équipe médicale doit fournir aux parents les éléments de décision.
Le problème des traitements *in utero* se pose aussi : qui va donner le consentement ? Comment évitera-t-on la pression sur la mère ? L'avenir accroîtra peut-être les possibilités de diagnostic. Jamais on n'insistera trop sur le temps qu'il convient de consacrer à l'information des parents qu'on devra revoir, lorsqu'il y aura eu interruption de la grossesse, pour les réconforter et examiner avec eux comment peut être assuré l'avenir de leur famille. La génétique médicale n'est pas une spécialité reconnue : il faut qu'elle se développe, car les parents doivent savoir qu'ils ont la possibilité de construire cet avenir. (Applaudissements)

C. Nihoul-Fékété expose les problèmes éthiques nouveaux engendrés par le diagnostic prénatal dans la chirurgie néo-natale. Avant l'ère du diagnostic prénatal, on traitait les malformations telles qu'elles étaient reconnues à la naissance ; il faut maintenant faire un « choix » des malformations acceptables chez le fœtus, choix sans erreur puisque les malformations « inacceptables » entraînent l'interruption médicale de grossesse. Pour les enfants nés vivants, la chirurgie de malformation doit être performante, en un seul temps, et répondre au programme proposé à la femme enceinte.
Le nouveau-né étant impuissant à s'exprimer, ce sont les parents et l'équipe de chirurgie néo-natale qui sont investis du pouvoir de choisir les techniques pour le faire vivre.

Les problèmes sont difficiles en cas de malformation grevée de séquelles graves ; si l'on n'a pas eu recours à une interruption de grossesse, il peut arriver que les parents, et parfois les soignants, le regrettent et discutent d'un arrêt thérapeutique après la naissance. La décision d'arrêt thérapeutique (comme celle d'interruption médicale de grossesse) ne saurait être laissée à la seule charge des parents, et les médecins doivent prendre le temps de les écouter, d'apprécier leur capacité à assumer la malformation de leur enfant, pour décider avec eux de l'éventuel arrêt thérapeutique.
Le problème est soulevé des anencéphales utilisés comme donneurs d'organes avant que le critère de mort cérébrale ne soit *stricto sensu* réalisé.
L'accent est mis sur la difficile conciliation entre le désir d'éviter toute souffrance aux parents (qui conduit à l'interruption de grossesse) et le désir d'utiliser tous les progrès techniques existants pour favoriser la vie.

F. Beaufils expose que la réanimation du nouveau-né pose des problèmes de plus en plus difficiles, car la potentialité du sujet n'est pas encore définie. Il appartient au médecin de décider si la réanimation doit être poursuivie ou interrompue.
Faut-il accepter que certains enfants souffrant d'une multimalformation grave ne puissent bénéficier de la réanimation ? Que faut-il faire pour les grands prématurés ? Plusieurs principes peuvent guider les équipes médicales. En premier lieu, il faut reconnaître un *a priori* de vie pour tout prématuré, car l'attentisme pourrait entraîner des séquelles plus graves. Mais il faut aussi reconnaître le droit de renoncer à poursuivre la réanimation en cas d'un handicap majeur. Avant toute renonciation, il est nécessaire d'entamer une réanimation d'attente. Il convient aussi de tenir compte de facteurs non médicaux mais seulement en second lieu.
Le rôle des parents est un des plus difficiles à aborder. En Angleterre et aux États-Unis, la décision leur appartient parce que ce sont eux qui ont conçu l'enfant et qui devront assumer son existence d'handicapé. Les équipes françaises estiment au contraire que la responsabilité de la décision ne peut incomber à eux seuls. Il faut les informer ; mais l'équipe médicale doit, elle aussi, être éclairée par l'avis des parents. Il faut tenir compte du fait que les parents d'un enfant gravement handicapé sont profondément désorientés. Enfin, il se peut que le père et la mère n'aient pas le même avis. L'équipe médicale doit savoir accompagner les parents non seulement en cas de mort de l'enfant, mais aussi lorsqu'il survit.
Comment intervient la société ? La question des coûts a déjà été évoquée. Il y a aussi celle de la place des handicapés dans la société. Il ne semble pas qu'une législation soit souhaitable dans l'état actuel des techniques : elle aurait peut-être plus de risques que d'avantages.
Le questionnement éthique doit tenir compte aussi des conséquences qu'auront les décisions prises. Ces décisions ne peuvent pas être prises par un médecin isolé et il est bon, dans certains cas, qu'une équipe soumette ses problèmes à un autre. Il faut savoir faire preuve d'humilité et refuser tout sentiment d'infaillibilité. (Applaudissements)

Pierre Royer traite alors des problèmes éthiques lorsqu'il s'agit de décisions à prendre en fonction de l'intérêt de l'enfance, lequel

n'est pas forcément le même que l'intérêt de l'enfant. Ils sont plus particulièrement aigus dans les pays du tiers monde. Là plus qu'ailleurs, il faut tenir compte des circonstances locales, du statut de l'enfant dans le groupe... Chaque fois qu'il faut faire un essai contrôlé, il convient d'y procéder d'abord dans un pays développé. A ce propos, l'orateur rappelle les effets discutables qu'a eus, dans le tiers monde, la vaccination antirougeoleuse.
Le développement de la pédiatrie préventive et sociale est indispensable dans le tiers monde : M. Royer pense en particulier aux tests de dépistage pré et périnataux. Il souligne un problème posé par la supplémentation systématique en certains nutriments : celle-ci a des effets très positifs, mais peut avoir aussi des effets nuisibles pour certains enfants. Il y a là un risque qu'il faut envisager du point de vue éthique.
La vaccination peut avoir quatre objectifs : protéger l'individu, protéger une collectivité, protéger certains sujets, et enfin viser à une éradication mondiale. Ce dernier objectif n'a été atteint que pour la variole. Les problèmes éthiques se posent surtout pour le deuxième et le quatrième objectifs. La protection collective peut comporter des risques pour des enfants sains, non vaccinés, qui n'ont jamais été malades. Certains parents refusent d'ailleurs la vaccination, et les problèmes éthiques posés par le « refus » sont importants.
S'agissant de la pédiatrie sociale, M. Royer note que des conflits peuvent surgir entre l'éthique et les décisions de l'administration. Les choix à faire au niveau national posent souvent des questions difficiles. Par exemple, en cas d'insuffisance de crédits, ne faudrait-il pas privilégier la formation ou l'environnement des enfants plutôt que la santé pour tous ? De même faut-il privilégier les enfants, ou les adultes, ou les personnes âgées ? Toutes ces questions devraient être mieux et plus souvent évoquées.
La Convention sur les droits de l'enfant doit être la charte minimale des pédiatres. Nombre de ses articles les concernent.
L'éthique, dans le domaine de la pédiatrie, est très vivante. Quoi que les dangers et les maladies qui menacent les enfants soient très différents d'un pays à l'autre, de même que leur statut varie considérablement, il semble que s'élabore peu à peu, d'un bout à l'autre du monde, une doctrine éthique qui pourra leur devenir applicable. Même si les dispositions de la Convention sur les droits de l'enfant sont loin d'être appliquées partout, dans nombre d'États, on les considère comme un idéal auquel il faut chercher à se conformer.

Un auditeur demande la permission de revenir sur le sujet : « éthique et argent ».

Le professeur Jean Bernard le prie de rester dans le sujet actuellement traité.

L'auditeur proteste contre ce qu'il considère comme une atteinte aux droits des citoyens et demande à parler à la fois sur éthique et argent et sur éthique et pédiatrie.

Il formule des critiques contre le Téléthon. A-t-on songé aux répercussions psychologiques que l'affaire pourrait avoir sur les enfants malades ? Est-il normal de donner ces enfants en spectacle ?

Pierre Royer répond que le Comité n'a pas délibéré sur ce sujet, mais que, personnellement, il partage les réserves exprimées sur la participation d'enfants malades à une émission de télévision.

Le professeur Jean Bernard ajoute que les lycéens qui ont discuté hier de la question se sont montrés pour la plupart très sévères.

L'auditeur voudrait qu'on lui dise si le Comité entend se saisir du problème.

Un médecin tchécoslovaque, qui préside la société qui regroupe les confrères de son pays, signale une déplorable aggravation de la criminalité en Tchécoslovaquie et la constitution d'un groupe chargé de lutter contre l'alcoolisme, le tabagisme et la prostitution.

Un autre médecin tchécoslovaque dit les espoirs qu'il met dans les résultats de la recherche pour la médecine prénatale et signale les difficultés économiques qui peuvent amoindrir son efficacité. Il insiste pour que dans tous les cas on se conforme à la volonté de la femme enceinte.

Un auditeur exprime le regret que le public n'ait pas davantage de temps pour s'exprimer sur ce qui est un choix de société et qui, par conséquent, ne peut pas être laissé à la décision de quelques sages, si sages soient-ils. Il faudrait que chacun puisse participer au débat, ce qui ne peut se faire sans une autre conception de l'information. Le public devrait avoir connaissance, non seulement des avis tout rédigés du Comité, mais aussi de la substance des discussions qui leur ont donné naissance. On échapperait ainsi à un discours officiel univoque et l'on pourrait envisager la constitution d'une éthique pluraliste, en train de se faire. Il conviendrait que les associations qui s'intéressent à l'éthique soient invitées à participer à la préparation des prochaines journées d'éthique ainsi qu'aux débats et aux tables rondes.

Un autre auditeur déclare que la *baby law* américaine a enlevé aux professionnels éclairés et aux parents le droit de prendre les bonnes décisions. On voit là un exemple de ce qui se passe quand on s'en remet à la bureaucratie.

Un auditeur étranger fait valoir que, pour protéger l'enfant, il faut commencer par protéger le fœtus et il regrette que, dans son pays, le droit de celui-ci ne soit pas mieux défini.

Pierre Royer répond que c'est une question difficile.

Jean-Paul Jardel indique que l'on a participé à une réflexion engagée par le CIOMS, sur l'éthique en épidémiologie. En ce qui concerne le problème des enquêtes épidémiologiques « parachutées »

dans les pays en développement, la meilleure solution paraît être de développer les capacités de ces pays.

Pierre Royer sera très heureux de recevoir le rapport de cette organisation.

Le professeur Jean Bernard remercie tous les participants et leur donne rendez-vous l'année prochaine.

Les journées régionales 1991

Le Mans. Diagnostic prénatal Acharnement thérapeutique

(18 janvier 1991)

Programme de la journée

Accueil par R. Jarry, maire du Mans, et le Dr H. Lelièvre, maire adjoint aux affaires culturelles

Première session : diagnostic prénatal et avortement thérapeutique : quelle place faire à la normalité ?

– L'éthique et la question du consensus, avec le Dr J. Malbos, pneumologue
– Caryotype fœtal et anomalies chromosomiques, avec les Drs M.-Ch. Krizek et D. Martin, généticiennes
– Modalités pratiques et légales de l'avortement thérapeutique, par le Dr M. Montero, gynécologue
– Diagnostic échographique prénatal et fœtopathologie, par les Drs D. Weil et Bonardi, chirurgiens pédiatres
– Accueillir des enfants trisomiques, par M. Alingrin

Interventions de Mgr G. Gilson, évêque du Mans, et du Dr A. Boué, directeur de l'unité de recherche de médecine prénatale à l'INSERM, membre du Comité consultatif national d'éthique

Table ronde et débat public

Deuxième session : problèmes éthiques liés aux progrès de la médecine face à la mort (acharnement thérapeutique, soins palliatifs, comas...)

Introduction de Mme Haudebourg, premier adjoint au maire

– Problèmes éthiques posés à la gériatrie, par le Dr J.-M. Vetel, gériatre
– Les comas, par le Dr L. Mony, électrophysiologiste
– L'accompagnement des mourants, par le Dr M. Combes, interniste

– Faut-il dire la vérité au malade ?, par le Dr A. Perrin, oto-rhino-laryngologiste
– Mourir dans la dignité, par S. Alexandre

Intervention de Mgr G. Gilson, évêque du Mans, et conclusion de Jean Michaud, conseiller à la Cour de cassation, membre du Comité national d'éthique

Table ronde et débat public

RENNES. Bioéthique et droit
Le SIDA
La procréation médicalement assistée
Le pouvoir de changer l'homme

(4 avril 1991)

Comité d'organisation

- Comité régional d'éthique
- Ville de Rennes
- Centre culturel Triangle

Programme de la journée

Première session : bioéthique et droit

- Le commerce du corps
- Les problèmes juridiques de la filiation liés à la procréation médicalement assistée

Animateurs : F. Kernaleguen, professeur à la faculté de droit de Rennes
J. Michaud, membre du Comité consultatif national d'éthique

Deuxième session : le SIDA

- Vie privée et libertés publiques
- La demande d'examens
- Le test de dépistage et ses conséquences

Animateur : Pr Cartier, CHU de Rennes

Troisième session : la procréation médicalement assistée

- Le don d'embryon
- Le diagnostic préimplantatoire

Animateur : Dr Le Lannou, directeur du CECOS de Rennes

Quatrième session : le pouvoir de changer l'homme

Animateurs : Pr J. Bernard, président du Comité consultatif national d'éthique
Pr Sabourand, CHU de Rennes
Mme Lagrée, professeur de philosophie à l'université de Caen

achevé d'imprimer
sur les presses de graphic-expansion s.a.
54000 nancy, en novembre 1991

d.l. n° 2526 - 4e trim. 1991

En 1990, le Comité consultatif national d'éthique a poursuivi et amplifié ses missions. Il a ainsi continué son analyse des problèmes éthiques soulevés par les progrès de plus en plus rapides des sciences de la vie et de la santé, dans une société elle-même en évolution rapide comme en témoignent les bouleversements politiques de l'Europe de l'Est. Les réflexions du Comité ont porté sur un thème important de notre société : éthique des sciences de la vie et argent, ce qui a conduit à un avis sur la non-commercialisation du corps humain. Les applications des progrès médicaux au nouveau-né et à l'enfant ont donné lieu à un important rapport. Les questions soulevées par les recherches et les applications dans le domaine de la génétique et les premiers stades de la vie ont conduit à plusieurs avis rendus dans l'année : l'organisation du don des gamètes et ses conséquences, les recherches qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation, les greffes intracérébrales de tissus d'embryons humains dans un but d'expérimentation thérapeutique, la thérapie génique.

Une autre mission essentielle du Comité est la diffusion de l'information auprès de la société. Aux journées annuelles à la Sorbonne, auxquelles sont venus participer pour la première fois des scientifiques de l'Europe de l'Est, se sont ajoutées des séances publiques très animées à la Cité des Sciences et de l'Industrie et au Centre Georges-Pompidou, ainsi que des journées au Mans et à Rennes.

La **documentation** Française

29-31, quai Voltaire
75344 Paris cedex 07
Tél. : (1) 40.15.70.00
Télex : 204826 DOCFRAN

Prix : 110 F
Imprimé en France
ISBN : 2-11-002655-3
DF 2452

9 782110 026552